

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Technescan MAG3

Betiatid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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 Technescan MAG3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Technescan MAG3 beachten?
3. Wie ist Technescan MAG3 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Technescan MAG3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Technescan MAG und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das zu Diagnosezwecken angewendet wird.

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

- **Nieren.**

Die Anwendung von Technescan MAG3 ist mit geringen Mengen Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

Dieses Arzneimittel ist ein lyophilisiertes Pulver. Sobald es durch medizinisches Fachpersonal mit einer radioaktiven Lösung, dem so genannten  $^{99m}\text{Tc}$ -Pertechnetat, markiert wird, bildet sich MAG3 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Technetium. Nach der Injektion wird es in bestimmten Organen wie den Nieren angereichert.

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

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

**Technescan MAG3 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betiatid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder aber andere Bestandteile des radioaktiv markierten Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner bevor Technescan MAG3 bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht mit Technescan MAG3 ist angezeigt,

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

### **Bevor Technescan MAG3 verabreicht wird, sollten Sie**

vor der Untersuchung viel trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung während der ersten Stunden nach der Verabreichung zu bewirken

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Technescan MAG3 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da sie die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Technescan MAG3 gewonnen werden, beeinflussen können.

Die folgenden Arzneimittel **können Technescan MAG3 beeinflussen oder werden durch dieses Arzneimittel beeinflusst:**

- **Kontrastmittel** (diese verbessern die Darstellung von Strukturen und Funktionen des Körpers bei bildgebenden Verfahren)
- **Nichtsteroidale Antirheumatika** (Arzneimittel, die zur Behandlung von Rheuma, Schmerzen oder Entzündungen eingenommen werden)
- **Benzylpenicillin** (Antibiotikum)
- **Hydrochlorothiazid** (wassertreibendes Arzneimittel)
- **Metoclopramid** (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Brechreiz)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie vor Anwendung von Technescan MAG3 Ihren Nuklearmediziner, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Menstruation ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Untersuchung überwacht, um Rat.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr behandelnder Arzt verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel **nur** dann während einer **Schwangerschaft, wenn der erwartete Nutzen weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.**

Wenn Sie stillen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da die **Behandlung** unter Umständen auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen **verschoben** werden kann. Der Arzt fordert Sie außerdem unter Umständen dazu auf, das Stillen zu unterbrechen und die Milch zu verwerfen, bis die Radioaktivität aus dem Körper ausgeschieden ist. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Technescan MAG3 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Technescan MAG3 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Technescan MAG3 anzuwenden?**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen gesetzlichen Bestimmungen. Technescan MAG3 wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet. Dieses Produkt wird nur von Personen, die für einen sicheren Umgang ausgebildet und qualifiziert sind, gehandhabt und bei Ihnen angewendet. Diese Personen werden für die sichere Anwendung des Produktes Sorge tragen und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der für die Untersuchung zuständige Nuklearmediziner entscheidet über die Menge an Technescan MAG3, die Ihnen verabreicht wird. Es wird die geringste mögliche Menge, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist, verabreicht.

Die bei Erwachsenen üblich angewendete Menge beträgt zwischen 10 und 200 MBq (Mega-Becquerel, Einheit zur Messung von Radioaktivität).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**

Bei Kindern und Jugendlichen werden abhängig von ihrem Körpergewicht geringere Aktivitätsmengen verwendet.

#### **Anwendung von Technescan MAG3 und Durchführung des Verfahrens**

- Zur intravenösen Anwendung (Injektion) nach Markierung mit Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Injektionslösung.
- Eine Injektion ist normalerweise ausreichend.

#### **Dauer des Verfahrens**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

#### **Nach der Verabreichung von Technescan MAG3 sollten Sie**

- soviel wie möglich trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber aufklären, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Verabreichung zu beachten sind. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, falls Sie weitere Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Technescan MAG3 erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine ausschließlich auf Sie abgestimmte Radioaktivitätsmenge von Technescan MAG3 von Ihrem Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Soviel wie möglich trinken (z.B. Wasser) wird helfen, die radioaktive Substanz schneller aus dem Körper auszuscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Dieses angewendete Radiopharmakon ist mit einer Abgabe einer kleinen Menge ionisierender Strahlung verbunden, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen einhergehen kann.

Eventuell auftretende Nebenwirkungen sind:

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Krampfanfälle
- Allergische Reaktionen, meistens Hautausschlag oder Nesselsucht
- allergische Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot

- niedriger Blutdruck, beschleunigter Herzschlag
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit

### **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 Technescan MAG3 aufzubewahren?**

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung und Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgende Information wendet sich nur an Spezialisten.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nach radioaktiver Markierung (<sup>99m</sup>Tc-Mertiatid-Injektionslösung): 8 Stunden, nicht über 25°C lagern.

Technescan MAG3 darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Etikett angegeben ist, verwendet werden.

Technescan MAG3 darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen von Schädigung entdeckt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Technescan MAG3 enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Betiatid  
1 Durchstechflasche enthält 1 mg Betiatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Zinn(II)-chlorid Dihydrat, Dinatriumtartrat Dihydrat, Salzsäure.

### **Wie Technescan MAG3 aussieht und Inhalt der Packung**

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Technescan MAG3 ist ein gräulich-weißes bis leicht gelbliches Pulver zur Herstellung von <sup>99m</sup>Tc-Mertiatid Injektionslösung.

Packungsgröße

Technescan MAG3 wird in einem Karton geliefert, der 5 Durchstechflaschen mit Gummistopfen und Metallkappe zu je 10 ml enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 4-00008

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im July 2020.**