

Prospecto: información para el usuario

NephroMAG 200 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Mertiatida

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es NephroMAG y para qué se utiliza
2. Antes de usar NephroMAG
3. Cómo usar NephroMAG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NephroMAG

Información adicional

1. Qué es NephroMAG y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de 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 la eliminación renal del radiofármaco, ofreciendo al médico información valiosa sobre la morfología y funcionamiento de los riñones y cómo el sistema urinario elimina después el radiofármaco.

2. Antes de usar NephroMAG

Antes de administrar este medicamento, beba líquido en abundancia para lograr resultados óptimos.

No use NephroMAG

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de NephroMAG. Si los síntomas alérgicos, tales como urticaria, náuseas o dificultad respiratoria se desarrollan antes del examen médico, debe considerarse la necesidad de una intervención.

- Tenga especial cuidado con NephroMAG
- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

Uso de otros medicamentos:

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

No se conoce que el tecnecio (^{99m}Tc) mertiatida interfiera con medicamentos utilizados comúnmente por los pacientes que requieren su administración (por ejemplo antihipertensivos o medicación utilizada para tratar o prevenir el rechazo del trasplante de órganos).

Embarazo y lactancia

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

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación, o cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 24 horas tras la administración de NephroMAG y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de NephroMAG y almacenarla para su uso posterior. Se recomienda que usted evite el contacto estrecho con el bebé durante las primeras 24 horas posteriores a la inyección para evitar la transmisión de radiactividad. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de NephroMAG

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar NephroMAG

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 NephroMAG que le será administrada. Ésta será la cantidad

mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

NephroMAG se administra siempre en una vena.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de NephroMAG, véase sección 6.

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

Si a usted se le administra más NephroMAG del que debiera

Puesto que NephroMAG es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de NephroMAG, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará el vaciamiento de la vejiga.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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, NephroMAG puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han encontrado efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y leves: comezón, inflamación de los párpados y tos. En ocasiones se ha notificado una alteración circulatoria de naturaleza leve caracterizada por mareos súbitos o desvanecimiento.

Para todos los pacientes: 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. No obstante, la dosis de radiación absorbida probablemente sea mucho menor que la radiactividad a la que está expuesto naturalmente durante un año en su ambiente normal. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 la seguridad de este medicamento.

.

5. Conservación de NephroMAG

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

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 2°C y 8°C.

El almacenamiento de este producto antes de su preparación debe realizarse en su envase original.

El almacenamiento del producto preparado y marcado radiactivamente debe realizarse en un contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Caducidad

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 9 meses a partir de la fecha y hora de fabricación.

El producto marcado tiene un periodo de validez de 8 horas conservado debajo de 25 °C.

6. Información adicional

Composición de NephroMAG

- El principio activo es mertiatida. Cada vial (1) contiene 200 microgramos de mertiatida.
- Los demás componentes del vial (1) son: cloruro de estaño dihidrato, (R-R)-tartrato disódico dihidrato, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.
- Los componentes del vial (2) son: monohidrógenofosfato sódico dihidrato, dihidrógenofosfato sódico dihidrato, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Se suministra en caja de 10 viales de forma que 5 son tipo vial (1) y 5 tipo vial (2). El vial (1) contiene un polvo con 200 microgramos de mertiatida. El vial (2) contiene 2,5 ml de solución buffer fosfato.

El producto marcado se presenta en forma de solución inyectable incolora, transparente a levemente opalescente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresde, Alemania

Teléfono: +49 351 26 310 210

Fax: +49 351 26 310 313

Correo electrónico: service@rotop-pharmaka.de

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S.A.
Avda. Doctor Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas. Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	MAG-3 kit
Hungría	NephroMAG, 0.2 mg, radiogyógyszer előállítására szolgáló készlet
Luxemburgo	NephroMAG 0,2 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique.
Holanda	NephroMAG 0,2 mg Kit voor Radiofarmaceutisch Preparaat.
Finlandia	NephroMAG 0,2 mg Kit for radiopharmaceutical preparation.
Grecia	NephroMAG, 0,2 mg, Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα
Francia	NephroMAG 0,2 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique.
Portugal	Mertioscan 0.2 mg Conjunto para preparações radiofarmacêuticas.
Suecia	NephroMAG 0.2 mg Beredningssats för radioaktiva läkemedel.
Bélgica	NephroMAG 0,2 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique.
Noruega	Nephromag 0.2 mg. Kit for radiopharmaceutical preparation.
Italia	MAG3 ROTOP

Este prospecto fue aprobado en Agosto de 2016

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

Se incluye la ficha técnica completa de NephroMAG como una sección recortable al final de 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 radiofármaco.