



INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Nephromag 0,2 mg radiofarmaceutisk præparationssæt

Mertiatid (mercaptoacetyltriglycin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bruger dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, der har opsyn med undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nephromag
3. Sådan får du Nephromag
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dette lægemiddel er et radioaktivt lægemiddel kun til diagnostisk brug.

Nephromag anvendes til at undersøge funktionen, strukturen og blodgennemstrømningen af nyrerne samt funktionen af urinvejene ved at danne et billede af disse organer. Når lægemidlet er indsprøjet, opsamles det midlertidigt i visse dele af kroppen. Dette radioaktive lægemiddel indeholder en lille mængde radioaktivitet, som kan påvises fra uden for kroppen ved anvendelse af specielle kameraer. Din speciallæge i nuklearmedicin vil herefter tage et billede (scintigrafi) af de relevante organer, som kan give din læge værdifuld information om strukturen og funktionen af disse organer. Anvendelsen af Nephromag medfører eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske fordel, som du vil opnå ved undersøgelsen med det radioaktive lægemiddel opvejer risikoen som følge af stråling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR Nephromag

Du må ikke få Nephromag

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for mertiatid (mercaptoacetyltriglycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nephromag eller over for en af bestanddelene i det mærkede radioaktive lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Informér speciallægen i nuklearmedicin i følgende tilfælde:

- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid
- hvis du ammer
- hvis du er under 18 år

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter brug af dette lægemiddel. Tal med speciallægen i nuklearmedicin, hvis du har spørgsmål.

Brug af anden medicin sammen med Nephromag

Fortæl det til din læge eller speciallægen i nuklearmedicin, som skal overvåge undersøgelsen, hvis du tager anden medicin, eller har gjort det for nyligt, herunder håndkøbsmedicin.

Nephromag er ikke kendt for at påvirke eller lade sig påvirke af andre lægemidler, der almindeligvis bruges under de ovenfor beskrevne undersøgelser.

Brug af Nephromag sammen med mad og drikke

Drik masser af vand, før undersøgelsen starter.

Graviditet og amning

Du skal informere speciallægen i nuklearmedicin, før du får indsprøjet Nephromag, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis din menstruation er udeblevet, eller hvis du ammer. Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du taler med din læge eller speciallægen i nuklearmedicin, der skal overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Din læge vil kun overveje denne undersøgelse, mens du er gravid, hvis det er absolut nødvendigt.

Hvis du ammer

Genoptagelse af amning skal være efter aftale med speciallægen i nuklearmedicin. Spørg din læge eller speciallægen i nuklearmedicin, som skal overvåge undersøgelsen, før du tager noget lægemiddel.

Før indsprøjtning af Nephromag skal du:

- drikke masser af vand før start på undersøgelsen, for at denne kan give optimale resultater.

Efter indsprøjtning af Nephromag er udført, skal du:

- have hyppig vandladning for at fjerne produktet fra din krop

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses for usandsynligt, at Nephromag vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN FÅR DU Nephromag

Der er en streng lovgivning omkring anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Nephromag vil kun blive brugt i særlige kontrollerede områder. Dette produkt vil kun blive håndteret og anvendt til dig af personer, der er uddannet og kvalificeret til at bruge det sikkert. Disse personer vil være særlige omhyggelige med sikker brug af dette produkt, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør. Speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen, vil beslutte hvor meget Nephromag, der skal anvendes i dit tilfælde. Det vil være den mindste mængde, der er nødvendig for at få den ønskede information. Den mængde, der sædvanligvis anbefales til indsprøjtning til en voksen, ligger afhængig af testen, der skal udføres, mellem 40 og 200 MBq (megabequerel, enheden for radioaktivitet).

Brug til børn og unge

Hos børn og unge vil den mængde, der skal indsprøjtes, blive tilpasset til barnets vægt.

Indgift af Nephromag og udførelse af undersøgelsen

Du vil blive bedt om at drikke masser af vand og tømme din blære, umiddelbart før undersøgelsen starter. Nephromag indgives ved hjælp af en intravenøs indsprøjtning. Scintigrafien starter sædvanligvis umiddelbart efter indsprøjtningen.

Varighed af undersøgelsen

Din læge vil oplyse dig om, hvor længe undersøgelsen sædvanligvis varer.

Hvis du har fået for meget Nephromag

En overdosis er næsten umulig, da du kun vil få en enkelt dosis af Nephromag, der er præcist kontrolleret af speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. I tilfælde af en overdosis vil du dog få den passende behandling. Især kan speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen, anbefale, at du drikker rigeligt for at fremme fjernelsen af Nephromag fra din krop. Spørg din læge eller speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette indsprøjtede radioaktive lægemiddel vil medføre en lav mængde ioniserende stråling med meget lav risiko for kræft og nedarvede abnormaliteter. Lette allergiske reaktioner, der er kendetegnet ved nældefeber, udslæt, hævede øjenlåg og hoste, er blevet rapporteret meget sjældent hos mindre end 1 ud af 10.000 personer. Din læge har vurderet, at den kliniske fordel, som du vil opnå ved undersøgelsen med det radioaktive lægemiddel, overgår risikoen som følge af stråling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Du skal ikke opbevare dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares under speciallægens ansvar ved passende forhold. Opbevaring af radioaktive lægemidler vil ske i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Nedenstående oplysninger er udelukkende til speciallægen.

Nephromag må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringsbetingelser:

Opbevares i køleskab (2 - 8 °C).

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter den første åbning og radioaktiv mærkning:

Efter radioaktiv mærkning: 8 timer.

Opbevares det radioaktivt mærkede præparat ved temperaturer under 25 °C.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nephromag indeholder:

Aktivt stof: 0,2 mg mertiatid (mercaptoacetyltryglycin) i hætteglas (1).

Øvrige indholdsstoffer:

Hætteglas 1:

Stannochloriddihydrat,

Dinatrium-(R,R)-tartratdihydrat,

Natriumhydroxid,

Saltsyre

Hætteglas 2:

Dinatriumphosphatdihydrat,

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat,

Saltsyre,

Vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

Produktet er et radiofarmaceutisk præparationsset.

Det består af 2 forskellige hætteglas, 5 af hver slags i én kasse.

Hætteglas (1) indeholder et pulver med 0,2 mg af det aktive stof mertiatid. Hætteglas (2) indeholder 2,5 ml fosfatbufferopløsning.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SAM NORDIC

Cylindervägen 18, plan 5

P.O. Box 1132

13126 Nacka Strand

Sweden

Tlf.: +46 8 720 58 22

Fax: +46 8 720 58 26

E-mail: info@samnordic.se

REPRÆSENTANT I DANMARK

S AHLÉN MEDICAL NORDIC ApS

Endrupvej 14 | DK-3480 Fredensborg | Denmark

Tlf: +45 23 83 58 68

E-mail: info@samnordic.dk

FREMSTILLER

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Tyskland

Tlf.: +49 351 26 310-210

Fax: +49 351 26 310-313

E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2017.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hele produktresuméet for Nephromag findes som et separat dokument i produktpakken med det formål at give læger og sundhedspersonale ekstra videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Der henvises til produktresuméet.

Andre informationskilder

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside