

TechneScan® MAG3

Radiofarmaceutisk præparationssæt
Pulver til injektionsvæske, opløsning

Betiatid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TechneScan® MAG3
3. Sådan skal du bruge TechneScan® MAG3
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

TechneScan® MAG3 anvendes under en scanning til undersøgelse af:

- **nyrerne**
- **urinproduktion og**
- **blære.**

Dette lægemiddel er i pulverform. Når kvalificeret personale blander det med en opløsning af det radioaktive stof natriumpertechnetat (^{99m}Tc), danner det technetium [^{99m}Tc]-tiatid. Når det injiceres i kroppen, samler det sig i visse organer som f.eks. nyrerne.

Det radioaktive stof kan fotograferes fra kroppens yderside ved hjælp af særlige kameraer, som udfører en scanning. Denne scanning viser fordelingen af det radioaktive stof i organet og kroppen. Dette giver lægen værdifulde oplysninger om det pågældende organs struktur og funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TechneScan® MAG3

Brug ikke TechneScan® MAG3

hvis du er

- overfølsom (allergisk) over for betiatid eller et af de øvrige indholdsstoffer

Vær ekstra forsigtig med at bruge TechneScan® MAG3

Dette lægemiddel involverer behandling med radioaktivitet. Lægen vil kun give dig dette lægemiddel, hvis fordelene opvejer risiciene.

TechneScan® MAG3 gives af en specialist, som vil tage højde for eventuelt nødvendige forholdsregler.

Lægen vil fortælle dig, om du skal træffe særlige forholdsregler efter brug af dette lægemiddel. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

TechneScan® MAG3 er ikke kendt for at påvirke eller lade sig påvirke af andre lægemidler, der almindeligvis bruges under de ovenfor beskrevne undersøgelser.

Graviditet og amning

• Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller tror, at du kan være det. Lægen vil **kun** give dig TechneScan® MAG3 under **graviditet, hvis det er absolut nødvendigt**, da det kan skade det ufødte barn.

• Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, da denne muligvis vil **udsætte behandlingen** til efter du er holdt op med at amme. Lægen kan også bede dig om at **holde op med at amme**, og kassere mælken, indtil radioaktiviteten er forsvundet fra din krop.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at TechneScan® MAG3 vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge TechneScan® MAG3

TechneScan® MAG3 vil altid blive brugt på et hospital eller lignende sted. Det vil udelukkende blive givet til dig af kvalificeret personale, der er uddannet til at håndtere radioaktive materialer sikkert.

Lægen vil beslutte, hvilken dosis af TechneScan® MAG3, der skal bruges. Den anvendte dosis afhænger af, hvilken undersøgelse du skal gennemgå, samt andre faktorer som f.eks. din alder.

Der benyttes altid den laveste mulige dosis, som giver tilfredsstillende røntgenbilleder.

Den normale dosis er:

Omtrentlig dosering til **voksne** og ældre patienter er:

- 37-185 MBq, injiceret i en vene

MBq er den enhed, som bruges til måling af radioaktivitet, og definerer aktiviteten i en vis mængde radioaktivt materiale.

Børn under 18 år

Der bruges lavere doser til børn i henhold til deres kropsoverfladeareal.

Antal scanninger

En injektion er normalt tilstrækkelig.

Drik så meget væske som muligt og lad vandet hyppigt både før og efter behandlingen. Herved forhindres det, at det aktive stof samler sig i blæren.

Hvis du har brugt for meget TechneScan® MAG3

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da dette lægemiddel gives under lægeligt opsyn. Men, hvis det skulle ske, vil lægen sørge for, at du får den rette behandling.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

TechneScan® MAG3 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Hyppighed ukendt baseret på tilgængelige data

- milde allergiske reaktioner med symptomer som f.eks. hududslæt, hævelse af øjenlågene og hoste
Hospitalspersonalet vil behandle disse reaktioner, hvis de opstår.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

Brug ikke TechneScan® MAG3 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hospitalspersonalet vil sikre en korrekt opbevaringstemperatur på mellem 2-8 °C som anført på pakningen.

6. Yderligere oplysninger

TechneScan® MAG3 indeholder

- Aktivt stof: betiatid.
Hvert hætteglas indeholder 1 mg betiatid.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumtartrat dihydrat, tinchloriddihydrat og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

TechneScan® MAG3 leveres i 10 ml hætteglas (type 1 Ph. Eur.) lukket med en butylgummiprop og forseglet med en krympeforsegling i aluminium. Det leveres i en pakning, der indeholder 5 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

- **Fremstiller**

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/10/2015