

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

NephroMAG 0,2 mg Kit voor radiofarmaceutisch preparaat Mercaptoacetyltriglycine (mertiatide)

Lees deze bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het is mogelijk dat u hem opnieuw moet raadplegen.
- Gelieve uw dokter te raadplegen voor verdere vragen.
- Dit geneesmiddel is voorgeschreven voor u. Geef het niet aan anderen door. Het kan schadelijk zijn voor hen, zelfs al zijn hun symptomen dezelfde als uw symptomen.
- Als een bijwerking ernstig wordt, of als u bijwerkingen merkt die niet opgenomen zijn in deze bijsluiter, raadpleeg dan uw dokter.

In deze bijsluiter

1. Wat is NephroMAG en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voor gebruik van NephroMAG
3. Hoe NephroMAG gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe NephroMAG bewaren
6. Verdere informatie

1. WAT IS NephroMAG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

NephroMAG is een diagnostisch radiofarmacon voor het niersysteem.

Dit geneesmiddel is een kit om een radioactieve oplossing voor injectie te bereiden. Daarom gebeurt de bereiding in een gespecialiseerde eenheid voor radiofarmacie. De eindoplossing voor injectie dient voor toepassing in een diagnostische beeldvormingprocedure van uw nieren en urinewegen.

Technetium-^(99m)Tc mertiatide oplossing wordt bereid met een geschikte radioactieve stof. Dit is geïndiceerd voor baby's, kinderen en volwassenen voor diagnostisch onderzoek van de nieren, urinewegen en urinestroomsnelheid.

Met een speciale camera zal uw dokter beelden bekomen die toelaten de werking van uw nieren te bekijken en de vorm en functie van uw nieren en volledige urinewegen te diagnosticeren. Ongeacht hoe goed uw nieren uw bloed van de geïnjecteerde substantie kunnen klaren (klaring) en hoe goed uw urinesysteem het daarna kan uitscheiden.

2. VOOR U NephroMAG GEBRUIKT

Gebruik geen NephroMAG

Gebruik geen NephroMAG als u allergisch (hypergevoelig) bent aan mertiatide of aan een ander bestanddeel van NephroMAG. Wanneer, gedurende het onderzoek, allergische reacties, zoals uitslag, jeuk, misselijkheid of moeilijkheden met de ademhaling optreden dient het inroepen van medische assistentie overwogen te worden.

Opgelet met NephroMAG

U moet weten dat u risico's genereert voor andere personen door externe radiatie of contaminatie door urine, braaksel, enz. enkele uren na de toediening van het radiofarmacon. Vice versa kunt u ook blootgesteld worden aan risico's van andere patiënten. Wees vooral voorzichtig wanneer u dicht in contact komt met kinderen.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Wisselwerking van Technetium- (^{99m}Tc) mertiatide met andere geneesmiddelen die vaak voorgeschreven worden aan patiënten die bovenvermelde onderzoeken moeten ondergaan is niet gekend (bijv. middelen tegen hoge bloeddruk en geneesmiddelen voor de behandeling en preventie van het afstoten van getransplanteerde organen).

Wisselwerking van NephroMAG met voeding

Drink veel water voor het onderzoek om optimale resultaten te bekomen tijdens het onderzoek. Probeer zoveel mogelijk te plassen in de eerste uren na het onderzoek om straling te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zogenaamde radionuclide procedures uitgevoerd op zwangere vrouwen zullen ook de foetus een stralingsdosis bezorgen die de gezonde ontwikkeling in gevaar kan brengen. De allernoodzakelijkste onderzoeken moeten alleen worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap, wanneer het mogelijk voordeel de risico's voor moeder en foetus overtreft. Er moet een dringende en belangrijke medische reden zijn om het onderzoek tijdens de zwangerschap te verantwoorden. Men moet aannemen dat elke vrouw, die een cyclus overgeslagen heeft, zwanger is. Alternatieve technieken zonder tussenkomst van ioniserende straling moeten dan overwogen worden.

Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, dient de borstvoeding voor 24 uur worden onderbroken en de afgekolfde voeding worden weggegooid. Bovendien is het aanbevolen dat de moeder nauw contact met de baby vermijdt gedurende de eerste 24 uur na de inspuiting om het kind te beschermen tegen radioactieve straling. Raadpleeg uw dokter voor specifiek advies.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

U mag een voertuig besturen en machines gebruiken na het onderzoek.

3. HOE NephroMAG GEBRUIKEN

Uw dokter zal de radioactieve oplossing voor injectie bereiden en het intraveneus inspuiten met een enkele inspuiting onmiddellijk voor het diagnostische onderzoek.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheid NephroMAG

Het geneesmiddel zal onder strikte voorwaarden worden toegediend door een arts. Omwille van deze kleine hoeveelheid wordt dan ook geen overdosering verwacht. Het risico op een stralingsoverdosis is weinig waarschijnlijk. U kunt de straling op uw lichaam altijd verminderen door veel water te drinken en vaak te plassen. Indien nodig kan uw dokter u een ander geneesmiddel voorschrijven om de uitscheiding te stimuleren (geforceerde diurese).

Raadpleeg uw dokter als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel.

Wanneer u teveel NephroMAG hebt ingenomen of gebruikt dient u contact op te nemen met uw dokter, apotheker of het antigifcentrum (tel. 070/245 245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Net zoals bij alle geneesmiddelen kan technetium- (^{99m}Tc) mertiatide bijwerkingen veroorzaken, hoewel dit niet bij iedereen het geval is.

Zeer zelden werden, voornamelijk milde, anafylactische reacties gemeld, gekenmerkt door urticaria, uitslag, gezwollen oogleden en hoesten, en dit bij minder dan 1 op 10.000 patiënten. Af en toe zijn lichte problemen in de bloedcirculatie (gekaracteriseerd door plotselinge duizeligheid of flauwvallen) gerapporteerd.

Uw dokter zal deze onmiddellijk behandelen indien nodig.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de inductie van tumoren en de mogelijke ontwikkeling van aangeboren afwijkingen. De geabsorbeerde stralingsdosis is waarschijnlijk lager dan de radioactiviteit waaraan u natuurlijk blootgesteld wordt gedurende een jaar in uw normale leefomgeving.

Voor wat betreft de diagnosestelling in de nucleaire geneeskunde, lijkt het huidig bewijsmateriaal erop te wijzen dat deze bijwerkingen weinig frequent zullen optreden omwille van de blootstelling aan lage stralingsdoses.

Als u last hebt van een verminderde nierfunctie, kan een verhoogde blootstelling aan straling het gevolg zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE NephroMAG BEWAREN

Dit geneesmiddel wordt in het algemeen bewaard door de dokter omwille van de speciale vereisten voor opslag.

Kit: Bewaren in een koelkast bij 2 – 8 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na radioactieve labeling: 8 uur, wanneer bewaren beneden 25°C.

De opslag van het geneesmiddel dient te gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving voor opslag van radioactief materiaal.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat bevat NephroMAG

De werkzame stof is 0,2 mg mercaptoacetyltriglycine (mertiatide) in injectieflacon (1). De andere bestanddelen zijn tinchloridedihydraat, dinatrium (R,R)-tartraatdihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, natriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat.

Hoe ziet NephroMAG eruit en inhoud van de verpakking

NephroMAG bestaat uit 2 verschillende injectieflacons, 5 van elke soort in een doos. Injectieflacon (1) bevat poeder met 0,2 mg werkzame stof mertiatide; injectieflacon (2) bevat 2,5 mL fosfaatbuffer oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstraße 400

D-01328 Dresden

Duitsland

Tel.: +49 351 26 31 02 10

Fax: +49 351 26 31 03 13

E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Plaatselijke Vertegenwoordiger

Geen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE291566**

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is toegelaten in de Lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	MAG-3 Kit	Spanje	NephroMAG
Hongarije	NephroMAG	Nederland	NephroMAG
Griekenland	NephroMAG	Finland	NephroMAG
Portugal	Mertioscan	Frankrijk	NephroMAG
België	NephroMAG	Zweden	NephroMAG
Italië	MAG3 ROTOP	Noorwegen	Nephromag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026

De volgende informatie is enkel bestemd voor experts in de geneeskunde en de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassen en ouderen krijgen 40 – 200 MBq afhankelijk van de pathologie die wordt bestudeerd en de gebruikte methode. Bestudering van de doorbloeding van de nieren of transport door de ureters vereist in het algemeen een hogere dosis dan studies van intrarenaal transport, terwijl renografie lagere activiteiten vereist dan seriescintigrafie.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Hoewel NephroMAG kan worden gebruikt in paediatrische patiënten, zijn er geen formele studies uitgevoerd. Klinische ervaring laat zien dat de activiteit voor paediatrisch gebruik gereduceerd moet worden.

Een praktische benadering is het overnemen van de aanbevelingen van de Paediatric Task Group van de European Association of Nuclear Medicine (EANM). Zie onderstaande tabel.

Vermindering van de radioactiviteit tot minder dan 10% van de activiteit voor volwassenen zal in het algemeen leiden tot technisch onbevredigende procedures.

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56 - 58 kg = 0,92

16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64 - 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Fractie van activiteit in volwassenen (Paediatric Task Group EANM, 1990)

Wijze van Toediening

Het radiofarmacon wordt direct voor gebruik bereid volgens de volgende labelinginstructies: De labelingprocedure moet onder aseptische condities worden uitgevoerd.

Plaats injectieflacon (1) in een afdoend loodschild. Reinig de rubberen dop met een geschikt desinfectant en laat het drogen.

Injecteer 8 mL van de natriumpertechneaat (^{99m}Tc) oplossing in injectieflacon (1) met behulp van een injectienaald. Onttrek dan hetzelfde volume stikstof van de injectieflacon met dezelfde injectiespuit ter compensatie van de druk.

Schud de injectieflacon zodat de volledige injectieflacon wordt bevochtigd voor complete oplossing van het poeder.

Breng, na een reactietijd van 15 minuten, een volume van 2 mL bufferoplossing van injectieflacon (2) over in de injectieflacon (1) met behulp van een nieuwe injectiespuit. Onttrek dan hetzelfde volume stikstof van de injectieflacon met dezelfde injectiespuit ter compensatie van de druk.

Zorgvuldig schudden voor een goede menging. Bepaal de totale radioactiviteit en bereken het volume dat geïnjecteerd moet worden.

De bereide oplossing voor injectie wordt intraveneus toegediend.

Technetium-(^{99m}Tc) mertiatide moet binnen 8 uur na bereiding worden geïnjecteerd.