

Notice

NephroMAG 0,2 mg **Trousse pour préparation radiopharmaceutique** Mercaptoacétyltriglycine (mertiatide)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si les effets indésirables deviennent sérieux ou si vous constatez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez consulter votre médecin.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que NephroMAG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NephroMAG
3. Comment utiliser NephroMAG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NephroMAG
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE NephroMAG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

NephroMAG est un agent radiopharmaceutique à visée diagnostique pour l'exploration des voies rénales.

Ce produit est une trousse pour préparation radiopharmaceutique pour injection. La préparation s'effectue donc en milieu hospitalier, dans un service de radiopharmacie spécialisé. La solution finale injectable permet de soumettre vos reins et votre appareil urinaire à un examen d'imagerie médicale à visée diagnostique.

Grâce à une substance radioactive appropriée, le technétium-99^m [^{99m}Tc], une solution de mertiatide marqué au technétium-99^m [^{99m}Tc] est préparée. Ce médicament est indiqué chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte pour l'exploration à visée diagnostique des reins, des voies urinaires et du débit urinaire.

À l'aide d'une caméra spéciale, votre médecin obtiendra des images qui lui permettront d'observer vos reins en fonctionnement et de diagnostiquer la morphologie et la fonction de vos reins ainsi que de la totalité des voies urinaires. L'examen permet de voir dans quelle mesure vos reins sont capables d'éliminer de votre sang (c'est ce qu'on appelle la « clairance rénale ») la substance injectée et comment ensuite votre appareil urinaire parvient à excréter cette substance.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NephroMAG

N'utilisez jamais NephroMAG

N'utilisez pas NephroMAG si vous êtes allergique (hypersensible) au mertiatide ou à l'un des excipients de NephroMAG. Si des symptômes allergiques, tels que de l'urticaire, prurit, nausées ou difficultés respiratoires se sont développées lors d'un examen précédent, la nécessité d'une nouvelle administration devra être reconsidérée.

Faites attention :

Vous devez savoir que vous pouvez générer des risques pour d'autres personnes par irradiation externe ou contamination par des éclaboussures d'urine, de vomissement, etc. pendant les quelques heures qui suivent l'injection de l'agent radiopharmaceutique. Réciproquement, d'autres patients pourraient vous exposer à ce type de risques. Vous devrez notamment faire preuve de la plus grande prudence et prendre des précautions particulières si vous êtes amené(e) à entrer en contact étroit avec des enfants.

Prise d'autres médicaments

Il n'existe aucune interaction connue du mertiatide marqué au technétium-99m [^{99m}Tc] avec les autres produits pharmaceutiques généralement prescrits aux patients nécessitant le type d'examen susmentionné (par exemple antihypertenseurs ou médicaments anti-rejet après transplantation d'organe).

Prise d'aliments et de boissons

Afin d'optimiser les résultats de l'examen, vous devez boire abondamment avant le début de celui-ci. Urinez le plus fréquemment possible pendant les premières heures suivant l'examen afin de réduire la dose de radiation absorbée.

Grossesse et allaitement

Les radionucléides utilisés chez la femme enceinte délivrent également des doses de radiation au fœtus qui pourraient compromettre son développement normal. Seuls des examens absolument nécessaires pourront être menés durant la grossesse et seulement si le bénéfice escompté dépasse les risques encourus par la mère et l'enfant. Les raisons médicales doivent être importantes et l'urgence manifeste pour justifier la conduite de tels examens pendant la grossesse. Tout retard de cycle (de vos règles) doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse. L'utilisation de techniques alternatives ne faisant pas appel aux radiations ionisantes doit alors être considérée.

Si vous allaitez votre enfant, vous devrez interrompre l'allaitement pendant 24 heures et le jeter le lait exprimé pendant cette période. En outre, afin de prévenir la transmission de la radioactivité, il est recommandé à la mère d'éviter tout contact étroit avec l'enfant pendant les 24 premières heures suivant l'injection. Demandez conseil à votre médecin à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après la réalisation de l'examen, vous pouvez conduire un véhicule et/ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NephroMAG

Votre médecin préparera la solution radioactive injectable et vous l'injectera, par voie intraveineuse, en une seule fois immédiatement avant le début de l'examen à visée diagnostique.

Si vous recevez plus de NephroMAG que vous n'auriez dû

Vous recevez moins d'un milligramme de la substance active. Celle-ci ne vous expose donc à pratiquement aucun risque. Le risque de « surdosage » de radiations ionisantes est extrêmement peu probable. En buvant de grandes quantités d'eau et en urinant fréquemment vous pourrez encore réduire la dose de radiations reçue par votre organisme. Si nécessaire, votre médecin pourra favoriser l'excrétion de la radioactivité en utilisant certains médicaments (diurèse forcée).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin.

Si vous avez utilisé une dose trop importante de NephroMAG, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, le mertiatide marqué au technétium-99^m [^{99m}Tc] est susceptible d'avoir des effets indésirables chez certains patients.

Ce sont principalement des réactions anaphylactoïdes peu sévères caractérisées par une éruption cutanée de type urticaire, un gonflement des paupières et une toux qui ont été rapportées en de très rares occasions, chez moins de 1 patient sur 10 000. Des troubles circulatoires de faible intensité (caractérisés par des vertiges ou une soudaine perte de connaissance [syncope] ont parfois été rapportés.

Votre médecin sait comment traiter ces effets immédiatement si cela s'avère nécessaire.

L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction de cancer et au développement potentiel d'anomalies congénitales. Dans le cas des examens de médecine nucléaire à visée diagnostique, les connaissances actuelles suggèrent que la fréquence de ces effets indésirables est très faible en raison des faibles doses de radiation utilisées.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, celle-ci peut avoir pour conséquence d'augmenter l'exposition aux radiations.

Déclaration des effets secondaires

Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NephroMAG

Ce médicament est généralement conservé par votre médecin dans des locaux aménagés à cet effet, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Trousse : Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après radiomarquage : 8 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient NephroMAG

La substance active est la mercaptoacétyltriglycine (mertiatide) (0,2 mg dans le flacon (1)).

Les autres composants sont : chlorure stanneux dihydraté, tartrate R,R disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, monohydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté.

Qu'est ce que NephroMAG et contenu de l'emballage extérieur

NephroMAG se présente sous la forme de 2 types de flacons distincts conditionnés par 5 de chaque sorte dans une boîte. Le flacon (1) contient une poudre dosée à 0,2 mg de la substance active, le mertiatide , le flacon (2) contient 2,5 mL de solution tampon phosphate.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
D-01328 Dresden
Allemagne

Tél. : +49 351 26 31 02 10
Fax : +49 351 26 31 03 13
Courriel : service@rotop-pharmaka.de

Nom et adresse du représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sans objet

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE291566

Mode de délivrance:
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	MAG-3 Kit	Espagne	NephroMAG
Hongrie	NephroMAG	Pays Bas	NephroMAG
Finlande	NephroMAG	Grèce	NephroMAG
France	NephroMAG	Portugal	Mertioscan
Suède	NephroMAG	Belgique	NephroMAG
Norvège	Nephromag	Italie	MAG3 ROTOP

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

Chez l'adulte : la dose recommandée est généralement de 40 à 200 MBq, en fonction de la pathologie à étudier et de la méthode à utiliser. Les études du flux sanguin rénal ou du transport au travers des uretères exigent généralement une dose plus importante que les études du transport intrarénal, tandis que la rénographie requiert des activités plus faibles que la scintigraphie séquentielle.

Enfants et adultes (plus jeune que 18 ans)

Bien que NephroMAG puisse être employé chez des patients pédiatriques, aucune étude n'a formellement été réalisée. L'expérience clinique indique que pour une utilisation pédiatrique l'activité doit être réduite.

Une approche pratique consiste à adopter les recommandations du « Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine » (EANM). Voir le tableau ci-dessous.

La réduction de la dose de radioactivité à moins de 10% de l'activité adulte conduit généralement à des procédures peu satisfaisantes d'un point de vue technique.

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

Fraction de l'activité adulte (Paediatric Task Group EANM, 1990)

Mode d'administration

L'agent radiopharmaceutique est préparé extemporanément conformément aux instructions de radiomarquage suivantes : La procédure de marquage doit se dérouler en conditions d'asepsie.

Placer le flacon (1) à l'intérieur d'un blindage de plomb approprié. Nettoyer le septum en caoutchouc avec un désinfectant approprié et laisser sécher.

Injecter 8 mL de la solution de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium dans le flacon (1) à l'aide d'une seringue. Avec la même seringue, prélever alors dans ce flacon un volume égal d'azote afin d'égaliser les pressions.

Agiter soigneusement le flacon afin d'humidifier la poudre et d'obtenir la dissolution complète de la totalité de la poudre contenue dans le flacon.

Après un temps de réaction de 15 minutes, transférer un volume de 2 mL de solution tampon du flacon (2) dans le flacon (1) à l'aide d'une seringue neuve. Avec cette même seringue, prélever alors dans ce flacon un volume égal d'azote afin d'égaliser les pressions.

Agiter soigneusement afin de bien mélanger. Mesurer la radioactivité totale et calculer le volume à injecter.

La solution reconstituée injectable est administrée par voie intraveineuse.

Le produit reconstitué, Technétium (^{99m}Tc) mertiatide, doit être injecté dans les 8 heures suivant la préparation