



## Samenvatting van de Productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NephroMAG 0,2 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De kit bestaat uit twee verschillende injectieflacons: (1) en (2). Injectieflacon (1) bevat 0,2 mg mercaptoacetyltriglycine (mertiatide). Injectieflacon (2) bevat 2,5 ml fosfaatbufferoplossing. Voor een volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1. De radio-isotoop maakt geen deel uit van de kit. De kit bestaat uit alle vereiste niet-radioactieve bestanddelen voor de reconstitutie van technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide oplossing voor injectie.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat. Productkenmerken na labeling: Heldere tot licht glanzende, kleurloze, waterige oplossing. pH: 7,1-7,5

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostisch gebruik. Na reconstitutie en labeling met natrium(<sup>99m</sup>Tc)-pertechnetaat oplossing wordt het verkregen radiofarmaceutische product, technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide, gebruikt voor de evaluatie van nefrologische en urologische aandoeningen, in het bijzonder voor het bestuderen van de functie, morfologie en doorbloeding van de nieren en voor de bepaling van de uitscheiding van urine.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Volwassenen en ouderen

Volwassen en ouderen: 40 - 200 MBq, afhankelijk van de pathologie die wordt bestudeerd en de gebruikte methode.

#### Kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar

Hoewel NephroMAG kan worden gebruikt in pediatrische patiënten, zijn er geen formele studies uitgevoerd. Klinische ervaring laat zien dat de activiteit voor pediatrische gebruik gereduceerd moet worden. Vanwege van de variabele relatie tussen de grootte en het lichaamsgewicht van de patiënten is het soms aangeraden de activiteiten aan te passen aan de lichaamsoppervlakte. 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.

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

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

#### Wijze van toediening

NephroMAG wordt toegediend na reconstitutie en labeling. Dit geneesmiddel mag uitsluitend toegediend worden door bevoegde personen. Het radioactief geneesmiddel wordt intraveneus ingespoten, zie rubriek 4.4 "Algemene waarschuwingen". Het scintigrafisch onderzoek start gewoonlijk onmiddellijk na de toediening.

Voor meer instructies voor de juiste voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4. Voor meer instructies over de juiste toediening/gebruik van NephroMAG, zie rubriek 6.6 en rubriek 12.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Radiofarmaca mogen alleen worden gebruikt door bevoegde personen met de juiste autorisatie voor het gebruik en hanteren van radionucliden.

Hoewel de mogelijkheid van het voorkomen van bijwerkingen (zie rubriek 4.8) klein is, moeten de middelen voor de juiste behandeling van allergische reacties (adrenaline, corticosteroiden en antihistaminen) altijd beschikbaar zijn voor direct gebruik.

Kleine hoeveelheden technetium (<sup>99m</sup>Tc)-gelabelde onzuiverheden kunnen aanwezig zijn en/of gevormd worden tijdens het labelingproces. Omdat sommige van deze onzuiverheden naar de lever gaan en uitgescheiden worden via de galblaas, kunnen zij de late fase (na 30 minuten) van een dynamische nierstudie verstoren door de overlapping van de nier en de lever in de desbetreffende zone.

Indien het geneesmiddel toegediend wordt zonder de aanvullende buffer, zal een irritatie op de plaats van injectie optreden.

#### Vorbereiding van de patiënt

De patiënt moet goed gehydrateerd zijn voor het begin van het onderzoek en worden aangespoord om zoveel mogelijk te plassen in de eerste uren na het onderzoek om straling te verminderen.

#### Algemene waarschuwingen

Dit radioactief geneesmiddel mag alleen in door de overheid daartoe goedgekeurde ruimten in ontvangst genomen, bereid en toegediend worden door daartoe bevoegde personen. Ontvangst, opslag, gebruik, vervoer en vernietiging zijn onderworpen aan de wettelijke bepalingen en/of specifieke vergunningen van de lokaal bevoegde officiële instanties. Radiofarmaca moeten bereid worden door de gebruiker in overeenstemming met zowel de stralingsveiligheid als de farmaceutische kwaliteitsvereisten, geschikte aseptische maatregelen moeten genomen worden, volgens de vereisten van de Good Manufacturing Practice (GMP) voor geneesmiddelen.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

#### 4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide in zwangere vrouwen. Er zijn geen gegevens in dieren over embryotoxiciteit bekend.

Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan vruchtbare vrouwen, moet men zich steeds informeren over een mogelijke zwangerschap. Men moet aannemen dat elke vrouw die een cyclus heeft overgeslagen, zwanger is tenzij het tegendeel bewezen is. Radionuclide procedures uitgevoerd bij zwangere vrouwen zullen ook de foetus een stralingsdosis bezorgen. Bij een normale nierfunctie resulteert de toediening van 200 MBq technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide in een dosis van 2,4 mGy die geabsorbeerd wordt door de baarmoeder. Alternatieve technieken zonder tussenkomst van ioniserende straling moeten overwogen worden. Technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide mag niet toe-

gediend worden tijdens de zwangerschap tenzij het allernoodzakelijkst is. Het voordeel voor de moeder moet hei risico voor de foetus overtreffen. De laagste stralingsblootstelling moet toegepast worden om de gewenste klinische gegevens te verkrijgen. Voordat een radiofarmacon wordt toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of het onderzoek mogelijkerwijs kan worden uitgesteld totdat de moeder is gestopt met het geven van borstvoeding, en of de juiste keus wat betreft radioactief geneesmiddel is gemaakt met hei oog op de uitscheiding van radioactiviteit in moedermelk. Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, dient de borstvoeding voor 24 uur onderbroken worden en de gekolfde voeding worden weggegooid. Bovendien is het aanbevolen dat de moeder nauw contact met de baby vermijdt gedurende de eerste 24 uur na de injectie om het kind te beschermen tegen radioactieve straling. Bij onzekerheid wordt gewoonlijk aanbevolen de borstvoeding te hervatten wanneer de radioactiviteit in de melk niet zal resulteren in een stralingsdosis aan het kind die groter is dan 1 mSv.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8. Bijwerkingen

Zeer zelden zijn milde anafylactische reacties gerapporteerd (< 0,01 %), gekarakteriseerd door jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden en hoesten. Af en toe zijn zwakke vasovagale reacties gerapporteerd. Een cerebrale convulsie is gerapporteerd in een gesedeerd vijftien dagen oud kind, maar een causaal verband met de toediening van het radiofarmacon werd niet aangetoond.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de inductie van kanker en de mogelijke ontwikkeling van aangeboren afwijkingen. Voor wal betreft de diagnosesstelling in de nucleaire geneeskunde lijkt het huidige bewijsmateriaal erop te wijzen dat deze bijwerkingen met lage frequentie zullen optreden vanwege van de blootstelling aan lage stralingsdoses. Bij de meeste diagnostische onderzoeken waarbij een procedure uit de nucleaire geneeskunde wordt gebruikt, is de toegediende stralingsdosis (E) minder dan 20 mSv. Een berekening voor de desbetreffende procedure in de meest ongunstige situatie geeft waarden van 2 mSv voor een volwassene en 0,76 mSv voor een éénjarig kind na toediening van respectievelijk 200 en 20 MBq.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

#### 4.9. Overdosering

Het risico van een overmatige dosis technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide is grotendeels theoretisch en hoogstwaarschijnlijk veroorzaakt door overmatige blootstelling aan straling. In zulke omstandigheden kan de straling op het lichaam (nieren, blaas en galblaas) worden verminderd door geforceerde diurese en regelmatig plassen.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: radiofarmaca, ATC-Code: V09CA03 Bij de te gebruiken dosis heeft technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide injectie geen bekend farmacodynamisch effect. Door het meten van het aantal counts in de nieren over de tijd is het mogelijk om de doorbloeding en het functioneren van de nieren en de uitscheiding van urine te meten.

#### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze injectie wordt technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide snel door de nieren uit het bloed geklaard. Technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide heeft een binding van 78-90% aan plasma-eiwitten. Bij normaal functioneren van

de nieren wordt 70% van de toegediende dosis binnen, 30 minuten uitscheiden, en meer dan 95% binnen 3 uur. Dit laatste is afhankelijk van de pathologie van de nieren en het urogenitaal systeem. Het mechanisme van excretie is hoofdzakelijk gebaseerd op tubulaire secretie. Glomerulaire filtratie draagt voor 11% bij aan de totale klaring.

#### 5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen acute, subacute en subchronische of mutagene effecten waargenomen in het preklinische veiligheidsonderzoek. Er is echter geen gedetailleerde informatie beschikbaar over deze studies.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1. Lijst van bestanddelen

**Injectieflacon (1):**
Tinchloridedihydraat, Dinatrium (R,R)-tartraatdihydraat Natriumhydroxide Zoutzuur

**Injectieflacon (2):**
Natriumwaterstoffosfaatdihydraat Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat Zoutzuur Water voor injecties

De injectieflacons bevatten geen conserveermiddel.

#### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend. Om de stabiliteit van technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide niet in gevaar te brengen, dient het preparaat niet te worden toegediend samen met andere geneesmiddelen.

#### 6.3. Houdbaarheid

15 maanden
Na reconstitutie: 8 uur. Bewaren beneden 25°C.

#### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 - 8 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde geneesmiddel, zie rubriek 6.3. Opslag dient te gebeuren overeenkomstig de nationale wetgeving op radioactief materiaal.

#### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen injectieflacon (10 ml) afgesloten met een butyl rubber stop en verzegeld met een aluminium crimpcap. NephroMAG wordt geleverd als vijf injectieflacons met poeder (werkzame stof: mertiatide) samen met vijf injectieflacons met 2,5 ml steriele fosfaatbuffer oplossing in een doos.

#### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Bij de toediening van radiofarmaca bestaat voor andere personen het risico op externe radiatie of contaminatie door urine, braaksel, enz. Beschermende maatregelen tegen straling moeten in overeenstemming zijn met de lokale regelgeving voor radioactief materiaal. Niet-gebruikte producten of afvalmateriaal moeten verwijderd worden in overeenstemming met de lokale regelgeving.

### 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

