

<b>ROTOP MAG-3 Kit</b>	<b>de</b>
Markierungsbesteck	
<b>Zusammensetzung</b>	
<i>Wirkstoffe</i>	
<b>Fläschchen 1 Trockensubstanz</b>	
Mertiatid 0,2 mg / Durchstechflasche	
<i>Hilfsstoffe</i>	
<b>Fläschchen 1 Trockensubstanz</b>	
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat	0,06 mg
Natrium-(R,R)-tartrat 2 H <sub>2</sub> O	22,00 mg
Natriumhydroxid	1,72 mg
Salzsäure 36 <span> </span> %	0,11 mg
Stickstoff als Schutzgas	

<b>Fläschchen 2 Pufferzusatzlösung</b>	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)	36,00 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	7,50 mg
Salzsäure 36 <span> </span> %	1,70 mg
Wasser für Injektionszwecke	2,50 ml

<b>Natriumgehalt</b>	
Fläschchen 1:	Gesamt Na Gehalt: 5,4 mg
Fläschchen 2:	Gesamt Na Gehalt: 10,4 mg
Generator-Eluat (8 ml):	Gesamt Na Gehalt: 28,8 mg
Summe Na: 5,4 mg + 10,4 mg x 0,8 (Korrekturfaktor da 0,5 ml der Lösung im Fläschchen 2 verbleiben) + 28, 8 mg = 42,5 mg (c =4,25mg /ml)	
42,5 mg > 23 mg	

**Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit**

1 Durchstechflasche ROTOP MAG-3 Kit Lyophilisat enthält 0,20 mg Mertiatid. Nach der Markierung mit Natrium<sup>[99mTc]</sup>pertechnetat und Zugabe der Pufferlösung liegt der Wirkstoff Mertiatid als Komplex in steriler, klarer, wässriger Lösung vor.

**Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

***Erwachsene***

Szintigraphische Beurteilung der Funktion, Morphologie und Perfusion der Nieren sowie der ableitenden Harnwege und des Harnabflusses:

- Clearancebestimmungen (aus Blut-, bzw. Urinproben)
- Funktionsszintigraphie (an der computerunterstützten Gammakamera) mit und ohne Clearancebestimmung

Ab Serum-Kreatinin-Werten > 0,26 mmol/l kann die Nierenfunktion mit dem Arzneimittel nur noch eingeschränkt, ab Werten > 0,35 mmol/l in der Regel gar nicht mehr sicher beurteilt werden.

***Kinder***

Im Säuglings- und Kindesalter ist das Arzneimittel insbesondere zur Berechnung der seitengrenzten Nierenpartialfunktionen und der Beurteilung der Harnabflussverhältnisse bei sonographisch unklarer Dilatation des Nierenhohlraumsystems indiziert.

**Dosierung/Anwendung**

***Erwachsene***

Intravenöse Anwendung (Injektion) nach Zubereitung mit Natrium<sup>[99mTc]</sup>Pertechnetat-Lösung. Die Dosierung ist abhängig vom Krankheitsbild und der angewandten Methode und liegt zwischen 10 und 200 MBq. Üblicherweise werden folgende Aktivitäten verabreicht:

- Clearance-Bestimmung (aus Blut- bzw. Urinproben): 10 - 20 MBq
- Funktionsszintigraphie (an der computerunterstützten Gammakamera): 100 - 200 MBq

***Kinder über 2 Jahre:***

Für Kinder über zwei Jahre kann die Aktivität entsprechend der Empfehlung der Paediatric Task Group der European Association of Nuclear Medicine (EANM, 2014) anhand der folgenden Tabelle ermittelt werden.

[MBq]<sup>verabreicht</sup> = Grundaktivität x Faktor

Grundaktivität: 11,9 MBq.

Minimale Aktivität: 15 MBq.

Gewicht (kg)	Faktor	Gewicht (kg)	Faktor	Gewicht (kg)	Faktor
3	1	22	3,06	42	4,41
4	1,12	24	3,18	44	4,53
6	1,47	26	3,35	46	4,65
8	1,71	28	3,47	48	4,77
10	1,94	30	3,65	50	4,88
12	2,18	32	3,77	52- 54	5,00
14	2,35	34	3,88	56- 58	5,24
16	2,53	36	4,00	60- 62	5,47
18	2,71	38	4,18	64- 66	5,65
20	2,88	40	4,29	68	5,77

***Wiederholung der Untersuchung***

Die Untersuchung kann im Prinzip wiederholt werden, sobald die Aktivität aus der Zirkulation bzw. aus dem Nierenparenchym, -becken und evtl. Harnblase ausreichend eliminiert ist. Hierfür sollen zwischen zwei Untersuchungen Intervalle von mindestens 45 bis 60 Minuten eingehalten werden.

**Strahlenbelastung**

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus den ICRP-Veröffentlichungen 128.

Absorbierte Dosis / verabreichte Aktivität <sup>[99m]</sup> Tcchnetium Mertiatid (µGy/MBq) (Normale Nierenfunktion)					
Organ	Erwachsene	15jährige	10jährige	5jährige	1jährige
Nebennieren	0,39	0,51	0,82	1,2	2,5
Blasenwand	110	140	170	180	320
Knochenoberfläche	1,3	1,6	2,1	2,4	4,3
Gehirn	0,10	0,13	0,22	0,35	0,61
Brustdrüse	0,10	0,14	0,24	0,39	0,82
Gallenblase	0,57	0,87	2,0	1,7	2,8
Magendarmtrakt					
Magenwand	0,39	0,49	0,97	1,3	2,5
Dünndarm	2,3	3,0	4,2	4,6	7,8
Kolon	3,4	4,3	5,9	6,0	9,8
oberer Dickdarm	1,7	2,3	3,4	4,0	6,7
unterer Dickdarm	5,7	7,0	9,2	8,7	14
Herz	0,18	0,24	0,37	0,57	1,2
Nieren	3,4	4,2	5,9	8,4	15
Leber	0,31	0,43	0,75	1,1	2,1
Lunge	0,15	0,21	0,33	0,50	1,0
Muskeln	1,4	1,7	2,2	2,4	4,1
Ösophagus	0,13	0,18	0,28	0,44	0,82
Ovarien	5,4	6,9	8,7	8,7	14
Pankreas	0,40	0,50	0,93	1,3	2,5
rotes Mark	0,93	1,2	1,6	1,5	2,1
Haut	0,46	0,57	0,83	0,97	1,8
Milz	0,36	0,49	0,79	1,2	2,3
Testes	3,7	5,3	8,1	8,7	16
Thymus	0,13	0,18	0,28	0,44	0,82
Schilddrüse	0,13	0,16	0,27	0,44	0,82

Uterus	12	14	19	19	31
Sonstige Gewebe	1,3	1,6	2,1	2,2	3,6

Effektive Dosis / verabreichte Aktivität (µSv/MBq)	7,0	9,0	12	12	22
--	-----	-----	----	----	----

Die Blasenwand trägt mit 80 % zur effektiven Gesamtdosis bei.

Effektive Dosis, falls die Blase eine oder eine halbe Stunde nach der Anwendung geleert wird:

1 Stunde	2,5	3,1	4,5	6,4	6,4
30 Minuten	1,7	2,1	2,9	3,9	6,8

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion nach intravenöser Gabe von 200 MBq (maximale Dosis) 1,4 mSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Niere beträgt dabei 0,68 mGy und im kritischen Organ Blasenwand 22 mGy.

Absorbierte Dosis / verabreichte Aktivität <sup>[99m]</sup> Tcchnetium Mertiatid (µGy/MBq) (Eingeschränkte Nierenfunktion)					
Organ	Erwachsene	15jährige	10jährige	5jährige	1jährige
Nebennieren	1,6	2,1	3,2	4,8	8,6
Blasenwand	83	110	130	130	230
Knochenoberfläche	2,2	2,7	3,8	5,0	9,1
Gehirn	0,61	0,77	1,3	2,0	3,6
Brustdrüse	0,54	0,70	1,1	1,7	3,2
Gallenblase	1,6	2,2	3,8	4,6	6,4
Magendarmtrakt					
Magenwand	1,2	1,5	2,6	3,5	6,1
Dünndarm	2,7	3,5	5,0	6,0	10
Kolon	3,5	4,4	6,1	6,9	11
oberer Dickdarm	2,2	3,0	4,3	5,6	9,3
unterer Dickdarm	5,1	6,3	8,5	8,6	14
Herz	0,91	1,2	1,8	2,7	4,8
Nieren	14	17	24	34	59
Leber	1,4	1,8	2,7	3,8	5,6
Lunge	0,79	1,1	1,6	2,4	4,5
Muskeln	1,7	2,1	2,9	3,6	6,4
Ösophagus	0,74	0,97	1,5	2,3	4,1
Ovarien	4,9	6,3	8,1	8,7	14
Pankreas	1,5	1,9	2,9	4,3	7,4
rotes Mark	1,5	1,9	2,6	3,1	5,0
Haut	0,78	0,96	1,5	2,0	3,8
Milz	1,5	1,9	2,9	4,3	7,4
Testes	3,4	4,7	7,1	7,8	14
Thymus	0,74	0,97	1,5	2,3	4,1
Schilddrüse	0,73	0,95	1,5	2,4	4,4
Uterus	10	12	16	16	27
Sonstige Gewebe	1,7	2,1	2,8	3,4	6,0

Effektive Dosis / verabreichte Aktivität (µSv/MBq)	6,1	7,8	10	11	19
--	-----	-----	----	----	----

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen mit eingeschränkter Nierenfunktion nach intravenöser Gabe von 200 MBq (maximale Dosis) 1,22 mSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Niere beträgt dabei 2,8 mGy und im kritischen Organ Blasenwand 16,6 mGy.

Absorbierte Dosis / verabreichte Aktivität <sup>[99m]</sup> Tcchnetium Mertiatid (µGy/MBq) (Akute einseitige Nierenobstruktion)					
Organ	Erwachsene	15jährige	10jährige	5jährige	1jährige
Nebennieren	11	14	22	32	55
Blasenwand	56	71	91	93	170
Knochenoberfläche	3,1	4,0	5,8	8,4	17
Gehirn	0,11	0,14	0,23	0,39	0,75
Brustdrüse	0,38	0,51	1,0	1,6	3,0
Gallenblase	6,2	7,3	10	16	23
Magendarmtrakt					
Magenwand	3,9	4,4	7,0	9,3	12
Dünndarm	4,3	5,5	8,5	12	19
Kolon	3,9	5,0	7,2	9,2	15
oberer Dickdarm	4,0	5,1	7,6	10	16
unterer Dickdarm	3,8	4,8	6,7	8,2	13
Herz	1,3	1,6	2,7	4,0	6,1
Nieren	200	240	330	470	810
Leber	4,4	5,4	8,1	11	17
Lunge	1,1	1,6	2,5	3,9	7,2
Muskeln	2,2	2,7	3,7	5,1	8,9
Ösophagus	0,38	0,54	0,85	1,5	2,3
Ovarien	3,8	5,1	7,1	9,2	15
Pankreas	7,4	9,0	13	18	29
rotes Mark	3,0	3,6	5,0	6,0	8,3
Haut	0,82	1,0	1,5	2,2	4,2
Milz	9,8	12	18	26	40
Milz	2,0	2,9	4,5	5,0	9,8
Thymus	0,38	0,54	0,85	1,5	2,3
Schilddrüse	0,17	0,23	0,45	0,92	1,6
Uterus	7,2	8,7	12	13	22
Sonstige Gewebe	2,1	2,6	3,6	4,7	8,0

Effektive Dosis / verabreichte Aktivität (µSv/MBq)	10	12	17	22	38
--	----	----	----	----	----

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen mit akuter einseitiger Nierenobstruktion nach intravenöser Gabe von 200 MBq (maximale Dosis) 2 mSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Niere beträgt dabei 40 mGy und im kritischen Organ Blasenwand 11,2 mGy.

**Kontraindikationen**

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe
- Schwangerschaft
- Stillzeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Bei jedem Patienten muss der Einsatz ionisierender Strahlung durch den erwarteten diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so gewählt sein, dass die Strahlendosis so gering wie möglich ist, gleichzeitig aber erlaubt, das gewünschte diagnostische Ergebnis zu erzielen.

Die Anwendung soll in der Regel nur bei ausreichender Diurese erfolgen (cave: Oligo- und Anurie). Daher ist vor und nach der Verabreichung auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, müssen die Patienten aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Bei verminderter Nierenfunktion kann die Strahlenbelastung erhöht sein. Dies ist bei der Beurteilung der zu verabreichenden Aktivität zu berücksichtigen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Bewilligungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Berücksichtigung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden. Aseptisches Arbeiten ist nach den Richtlinien für eine gute Herstellungspraxis erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 42,5 mg Natrium pro Durchstechflasche,

entsprechend 2,16 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

**Interaktionen**

Wegen des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen muss stets die Ausrüstung sowie Arzneimittel zur unverzüglichen Behandlung allfälliger anaphylaktoider Reaktionen bereitgehalten werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit**

ROTOP MAG-3 Kit ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist sicher zu stellen, dass keine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Erwägung gezogen werden.

Für Mertiatid liegen keine Untersuchungen zur Embryotoxizität und zum Übergang in die Muttermilch vor.

Bevor ROTOP MAG-3 Kit bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von ROTOP MAG-3 Kit als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

**Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine diesbezüglichen Studien durchgeführt.

**Unerwünschte Wirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

MedDRA Systemorganklassen	Unerwünschte Wirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktische Reaktionen	sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	vasovagale Reaktionen	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe	Häufigkeit nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen am Verabreichungsort	Häufigkeit nicht bekannt

Nach intravenöser Injektion der gebrauchsfertigen Lösung treten sehr selten (< 0,01 %) allergoide Reaktionen auf, die sich bisher in folgenden Symptomen zeigten:

Hautausschlag, Übelkeit teilweise mit Erbrechen, Juckreiz, vasovagale Reaktionen, Schwächeanfall, Kaltschweißigkeit sowie Thoraxschmerz, Rückenschmerz, geschwollene Augen, Husten und Kopfschmerz. Obgleich allergoide Reaktionen sehr selten und zumeist in nur leichter Ausprägung auftreten, sollten um im Notfall unverzüglich reagieren zu können stets entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente für die sofortige Behandlung allergoider Reaktionen (Adrenalin, Kortikosteroide und Antihistamine) griffbereit sein.

Auch über Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wurde sehr selten berichtet.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

**Überdosierung**

Überdosierungen im pharmakologischen Sinne sind wegen der geringen verwendeten Stoffmengen nicht zu erwarten. Im Fall einer Überdosierung von <sup>[99mTc]</sup>Technetium Mertiatid sollte die Elimination durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung beschleunigt werden. Sollte <sup>[99mTc]</sup>Technetium Mertiatid Lösung versehentlich ohne Pufferzusatz appliziert werden, kann es durch den hohen pH-Wert während der Applikation zu einer kurzen vorübergehenden Reizung an der Injektionsstelle kommen.

**Eigenschaften/Wirkungen**

*ATC-Code:* V09CA03

***Physikalische Eigenschaften***

ROTOP MAG-3 Kit wird mit <sup>[99mTc]</sup>Technetium (Halbwertszeit 6,02 h, 89 % der Gammastrahlung bei 140,5 KeV) markiert.

***Chemische Eigenschaften***

Nach Rekonstitution von ROTOP MAG-3 Kit mit Natrium<sup>[99mTc]</sup>Pertechnetat-Lösung und Zugabe der Pufferlösung entsteht <sup>[99mTc]</sup>Technetium Mertiatid. Dieser Komplex ist stabil und mindestens 8 Stunden bei Raumtemperatur haltbar. Die radiochemische Reinheit bleibt unverändert.

*Wirkungsmechanismus*

Keine Angaben

*Pharmakodynamik*

Bei den in bildgebenden Verfahren zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind nach bisherigen Erkenntnissen keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Wirkungen des <sup>[99mTc]</sup>Technetium Mertiatid zu erwarten.

*Klinische Wirksamkeit*

Keine Angaben

**Pharmakokinetik**



ROTOP MAG-3 Kit	<span><span><span></span></span><span> </span></span> fr
<span></span> Trousse pour préparation radiopharmaceutique	
<b>Composition</b>	
<i>Principes actifs</i>	
<b>Flacon 1 – substance sèche<span> </span>:</b>	
Mertiadiide 0,2mg/flacon	

Excipients

<b>Flacon 1 – substance sèche<span> </span>:</b>	
Chlorure d'étain (II) dihydraté	0,06 mg
Tartrate R,R disodique dihydraté	22,00 mg
Hydroxyde de sodium	1,72 mg
Acide chlorhydrique à 36 <span> </span> %	0,11 mg

<b>Flacon 2 – solvant<span> </span>:</b>	
Monohydrogénophosphate de sodium dihydraté (Ph.Eur.)	36,00 mg
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	7,50 mg
Acide chlorhydrique à 36 <span> </span> %	1,70 mg
Eau pour préparation injectable	2,50 ml

Teneur de sodium	
Flacon 1 <span> </span> :	Teneur total de sodium <span> </span> : 5,4 mg
Flacon 2 <span> </span> :	Teneur total de sodium <span> </span> : 10,4 mg
Éluat provenant du générateur (8 ml) <span> </span> :	Teneur total de sodium <span> </span> : 28,8 mg
Teneur total de sodium <span> </span> : 5,4 mg + 10,4 mg x 0,8 (c'est un facteur de correction parce que 0,5 ml du solution reste dans le flacon 2) + 28, 8 mg = 42,5 mg (c = 4,25mg /ml)	
42,5 mg > 23 mg	

**Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité**

1 flacon de lyophilisat ROTOP MAG-3 Kit contient 0,20 mg de mertiatide. Après radiomarquage par pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium et reconstitution par le solvant, le mertiatide se trouve sous forme de complexe dans une solution stérile, transparente et aqeuse.

**Indications/Possibilités d'emploi**

***Adulte***

Évaluation par scintigraphie de la fonction, morphologie et perfusion des reins et des voies excrétrices de l'urine ainsi que du débit urinaire :

- Déterminations de la clairance (à partir d'échantillons sanguins et de recueils urinaires)
- Scintigraphie fonctionnelle (par gamma caméra assistée par ordinateur) avec et sans détermination de la clairance

A partir d'une créatinémie > 0,26 mmol/l, l'estimation de la fonction rénale par le médicament n'est que limitée, à partir de valeurs > 0,35 mmol/l, elle ne peut en général, être estimée de manière sure.

***Enfant***

Chez les nourrissons et les enfants, le médicament est surtout indiqué dans l'analyse de la fonction rénale séparée et dans l'évaluation de l'écoulement urinaire dans un contexte de dilatation échographique d'origine inconnue des cavités pyélo-calicielles.

**Posologie/Mode d'emploi**

***Adulte***

Voie intraveineuse (injection) après reconstitution et radiomarquage avec la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium. L'activité dépend de la pathologie à explorer et de la méthode utilisée et se situe entre 10 et 200 MBq. En général, les activités suivantes sont administrées:

- Détermination de la clairance (à partir d'échantillons sanguins et de recueils urinaires : 10 - 20 MBq
- Scintigraphie fonctionnelle (par gamma caméra assistée par ordinateur) : 100 - 200 MBq

***Enfants de plus de deux ans :***

Chez l'enfant de plus de deux ans, l'activité peut être déterminée au moyen du tableau suivant, qui tient compte des recommandations formulées par le Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) de 2014.

[MBq] administrée = activité de base x coefficient

Activité de base : 11,9 MBq.

Activité minimale : 15 MBq.

Poids (kg)	Coefficient	Poids (kg)	Coefficient	Poids (kg)	Coefficient
3	1	22	3,06	42	4,41
4	1,12	24	3,18	44	4,53
6	1,47	26	3,35	46	4,65
8	1,71	28	3,47	48	4,77
10	1,94	30	3,65	50	4,88
12	2,18	32	3,77	52 - 54	5,00
14	2,35	34	3,88	56 - 58	5,24
16	2,53	36	4,00	60 - 62	5,47
18	2,71	38	4,18	64 - 66	5,65
20	2,88	40	4,29	68	5,77

**Réitération de l'exploration**

En principe, l'exploration peut être répétée dès que l'activité est suffisamment éliminée de la circulation sanguine voire du parenchyme rénal, des cavités pyélo-calicielles et éventuellement de la vessie. Dans ce cas, un intervalle d'au moins 45 à 60 minutes doit être observé entre deux explorations.

**Dosimétrie**

Les données de dosimétrie proviennent des publications de l'ICRP 128.

Dose absorbée / activité du mertiatide marqué au technétium <sup>[99m]</sup> administrée (µGy/MBq) (Fonction rénale normale)					
Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	0,39	0,51	0,82	1,2	2,5
Paroi vésicale	110	140	170	180	320
Surface osseuse	1,3	1,6	2,1	2,4	4,3
Cerveau	0,10	0,13	0,22	0,35	0,61
Glandes mammaires	0,10	0,14	0,24	0,39	0,82
Vésicule biliaire	0,57	0,87	2,0	1,7	2,8
Tractus gastro-intestinal					
Paroi gastrique	0,39	0,49	0,97	1,3	2,5
Intestin grêle	2,3	3,0	4,2	4,6	7,8
Colon	3,4	4,3	5,9	6,0	9,8
Colon supérieur	1,7	2,3	3,4	4,0	6,7
Colon inférieur	5,7	7,0	9,2	8,7	14
Coeur	0,18	0,24	0,37	0,57	1,2
Reins	3,4	4,2	5,9	8,4	15
Foie	0,31	0,43	0,75	1,1	2,1
Poumons	0,15	0,21	0,33	0,50	1,0
Muscles	1,4	1,7	2,2	2,4	4,1
Oesophage	0,13	0,18	0,28	0,44	0,82
Ovaires	5,4	6,9	8,7	8,7	14
Pancréas	0,40	0,50	0,93	1,3	2,5
Moelle osseuse	0,93	1,2	1,6	1,5	2,1
Peau	0,46	0,57	0,83	0,97	1,8
Rate	0,36	0,49	0,79	1,2	2,3
Testicules	3,7	5,3	8,1	8,7	16

Thymus	0,13	0,18	0,28	0,44	0,82
Glande thyroïde	0,13	0,16	0,27	0,44	0,82
Utérus	12	14	19	19	31
Autres tissus	1,3	1,6	2,1	2,2	3,6

Dose efficace / activité administrée (µSv/MBq)	7,0	9,0	12	12	22
--	-----	-----	----	----	----

La paroi vésicale contribue jusqu'à 80 % de la dose efficace.

Dose efficace en cas de vidange de la vessie une heure ou une demi-heure après l'injection :

1 heure	2,5	3,1	4,5	6,4	6,4
30 minutes	1,7	2,1	2,9	3,9	6,8

La dose efficace est de 1,4 mSv chez l'adulte dont la fonction rénale est normale et après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l'organe cible (rein) est de 0,68 mGy, celle absorbée par l'organe critique (paroi vésicale) est de 22 mGy.

Dose absorbée / activité du mertiatide marqué au technétium <sup>[99m]</sup> administrée (µGy/MBq) (Insuffisance rénale)					
Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	1,6	2,1	3,2	4,8	8,6
Paroi vésicale	83	110	130	130	230
Surface osseuse	2,2	2,7	3,8	5,0	9,1
Cerveau	0,61	0,77	1,3	2,0	3,6
Glandes mammaires	0,54	0,70	1,1	1,7	3,2
Vésicule biliaire	1,6	2,2	3,8	4,6	6,4
Tractus gastro-intestinal					
Paroi gastrique	1,2	1,5	2,6	3,5	6,1
Intestin grêle	2,7	3,5	5,0	6,0	10
Colon	3,5	4,4	6,1	6,9	11
Colon supérieur	2,2	3,0	4,3	5,6	9,3
Colon inférieur	5,1	6,3	8,5	8,6	14
Coeur	0,91	1,2	1,8	2,7	4,8
Reins	14	17	24	34	59
Foie	1,4	1,8	2,7	3,8	5,6
Poumons	0,79	1,1	1,6	2,4	4,5
Muscles	1,7	2,1	2,9	3,6	6,4
Oesophage	0,74	0,97	1,5	2,3	4,1
Ovaires	4,9	6,3	8,1	8,7	14
Pancréas	1,5	1,9	2,9	4,3	7,4
Moelle osseuse	1,5	1,9	2,6	3,1	5,0
Peau	0,78	0,96	1,5	2,0	3,8
Rate	1,5	1,9	2,9	4,3	7,4
Testicules	3,4	4,7	7,1	7,8	14
Thymus	0,74	0,97	1,5	2,3	4,1
Glande thyroïde	0,73	0,95	1,5	2,4	4,4
Utérus	10	12	16	16	27
Autres tissus	1,7	2,1	2,8	3,4	6,0

Dose efficace / activité administrée (µSv/MBq)	6,1	7,8	10	11	19
--	-----	-----	----	----	----

La dose efficace est de 1,22 mSv chez l'adulte dont la fonction rénale est insuffisante et après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l'organe cible (rein) est de 2,8 mGy, celle absorbée par l'organe critique (paroi vésicale) est de 16,6 mGy.

Dose absorbée / activité du mertiatide marqué au technétium <sup>[99m]</sup> administrée (µGy/MBq) (Insuffisance rénale aigüe post-rénale)					
Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	11	14	22	32	55
Paroi vésicale	56	71	91	93	170
Surface osseuse	3,1	4,0	5,8	8,4	17
Cerveau	0,11	0,14	0,23	0,39	0,75
Glandes mammaires	0,38	0,51	1,0	1,6	3,0
Vésicule biliaire	6,2	7,3	10	16	23
Tractus gastro-intestinal					
Paroi gastrique	3,9	4,4	7,0	9,3	12
Intestin grêle	4,3	5,5	8,5	12	19
Colon	3,9	5,0	7,2	9,2	15
Colon supérieur	4,0	5,1	7,6	10	16
Colon inférieur	3,8	4,8	6,7	8,2	13
Coeur	1,3	1,6	2,7	4,0	6,1
Reins	200	240	330	470	810
Foie	4,4	5,4	8,1	11	17
Poumons	1,1	1,6	2,5	3,9	7,2
Muscles	2,2	2,7	3,7	5,1	8,9
Oesophage	0,38	0,54	0,85	1,5	2,3
Ovaires	3,8	5,1	7,1	9,2	15
Pancréas	7,4	9,0	13	18	29
Moelle osseuse	3,0	3,6	5,0	6,0	8,3
Peau	0,82	1,0	1,5	2,2	4,2
Rate	9,8	12	18	26	40
Testicules	2,0	2,9	4,5	5,0	9,8
Thymus	0,38	0,54	0,85	1,5	2,3
Glande thyroïde	0,17	0,23	0,45	0,92	1,6
Utérus	7,2	8,7	12	13	22
Autres tissus	2,1	2,6	3,6	4,7	8,0

Dose efficace / activité administrée (µSv/MBq)	10	12	17	22	38
--	----	----	----	----	----

La dose efficace est de 2 mSv chez l'adulte avec insuffisance rénale aigüe post-rénale après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l'organe cible (rein) est de 40 mGy, celle absorbée par l'organe critique (paroi vésicale) est de 11,2 mGy.

**Contre-indications**

- Hypersensibilité par rapport à l'un des composants
- Grossesse
- Allaitement

**Mises en garde et précautions**

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée sur la base du bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit correspondre à la dose de radiation la plus faible possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique recherchée.

En règle générale, le médicament ne peut être utilisé qu'en cas de diurèse suffisante (prudence en cas d'oligurie et anurie). Il faut donc veiller à une hydratation suffisante du patient avant et après son administration. Afin de minimiser l'exposition aux rayonnements, les patients sont encouragés à uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'examen.

En cas d'insuffisance rénale, la dose de radiation absorbée peut augmenter. Ceci doit être pris en compte lors de l'évaluation de l'activité à administrer. Les médicaments radioactifs ne peuvent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées, dans des locaux spécialement prévus à cet effet. Leur manipulation et leur utilisation sont soumises aux réglementations en vigueur et/ou à la possession d'une autorisation des autorités officielles locales compétentes.

Les médicaments radioactifs doivent être préparés et utilisés par l'utilisateur de manière à satisfaire aux normes de protection des rayonnements ionisants et de qualité pharmaceutique. Il convient de respecter les précautions d'asepsie conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments.

Ce médicament contient 42,5 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 2,16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS

de 2 g de sodium par adulte.

**Interactions**

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité, les médicaments et matériels nécessaires au traitement en urgence d'éventuelles réactions anaphylactiques, doivent être disponibles à tout moment.

**Grossesse, Allaitement**

ROTOP MAG-3 Kit est contre-indiqué pendant la grossesse. Au cas où l'administration d'un médicament radioactif chez une femme en âge de procréer s'avère nécessaire, il faut s'assurer que celle-ci n'est pas enceinte. En général, toute retard de cycle doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. D'autres explorations ne faisant pas appel aux rayonnements ionisants, doivent être considérées. Il n'existe pas d'études portant sur l'embryotoxicité et mettant en jeu le mertiatide ou explorant son passage dans le lait maternel.

Avant l'utilisation de ROTOP MAG-3 Kit chez une patiente allaitante, il convient de vérifier si le report éventuel de l'examen après l'allaitement est possible et si le choix d'un agent radiopharmaceutique représente vraiment la meilleure technique d'exploration, compte tenu de l'excrétion de la radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration de ROTOP MAG-3 Kit s'avère nécessaire, l'allaitement devra être interrompu pendant au moins 24 heures et le lait exprimé devra être jeté.

**Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'ont pas été étudiés.

**Effets indésirables**

L'évaluation de la fréquence des effets secondaires est basée sur le tableau suivant :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)

Très rare (<1/10 000)

Fréquence non connue (ne peut être estimée d'après les données disponibles)

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactiques	Très rare
Affections du système nerveux	Réactions vasovagales	Peu fréquent
Affections gastro-intestinales	Vomissements, nausées, diarrhée	Fréquence non connue*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions sur le site d'administration	Fréquence non connue*

Après injection intraveineuse de la solution reconstituée, de très rares réactions anaphylactoïdes (< 0,01 %) ont été observées, celles-ci ont donné lieu aux symptômes suivants :

Eruption cutanée, nausées avec vomissements, prurit, réactions vaso-vagales, faiblesse, sueurs froides ainsi que douleurs thoraciques, dorsalgies, gonflement des paupières, toux et céphalées. Bien que les réactions anaphylactoïdes soient très rares et le plus souvent de faible intensité, le matériel approprié (tube trachéal et respirateur artificiel) ainsi que les médicaments indiqués dans le traitement immédiat des réactions anaphylactoïdes (adrénaline, corticostéroïde et antihistaminique) doivent être disponibles, afin de pouvoir réagir rapidement face à l'urgence. Des réactions au site d'injection ont également été décrites dans de rares cas. L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

**Surdosage**

Les surdosages au sens pharmacologique du terme, ne sont pas à prévoir en raison de la faible quantité de produit utilisé. L'irradiation par surdosage s'atténue très rapidement en raison de la demi-vie courte du technétium <sup>[99m]</sup>Tc] (6,02 h) et peut être réduite par une diurèse forcée et des mictions fréquentes.

Pour le cas où, par mégarde, le