

Prospect: Informații pentru utilizator**Technescan HDP 3,0 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice**
Kit pentru prepararea soluției injectabile de oxidronat de sodiu marcat cu tehnecițiu (^{99m}Tc)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Technescan HDP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan HDP
3. Cum să vi se administreze Technescan HDP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Technescan HDP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Technescan HDP și pentru ce se utilizează

Technescan HDP este o substanță de contrast folosită pentru un tip de investigație numită scintigrafie osoasă.

Este un medicament destinat exclusiv procedurilor de diagnostic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan HDP

Nu trebuie să vi se administreze Technescan HDP

- dacă sunteți alergic la oxidronat de sodiu marcat cu ^{99m}Tc sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Technescan HDP, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pentru a se evita contaminarea, trebuie luate precauții adecvate în privința activității eliminate de pacienți. Pentru a se reduce expunerea la radiații a peretelui vezicii se recomandă hidratarea suficientă și golirea permanentă a vezicii urinare. Pentru a se evita acumularea produsului radioactiv în musculatură, se recomandă evitarea exercițiilor fizice intense după injectare, până când se vor obține imagini ale oaselor satisfăcătoare. Administrarea accidentală sau neadecvată subcutanată a Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat ar trebui evitată din cauza inflamației perivasculare ce a fost descrisă.

Acest produs radiofarmaceutic activ poate fi recepționat, utilizat și administrat doar de către persoane autorizate în spitale. Primirea, depozitarea, utilizarea, transferul și îndepărtarea acestuia fac subiectul reglementărilor și licențelor adecvate ale autorităților competente locale. Produsele radiofarmaceutice ce se intenționează a fi administrate pacienților ar trebui preparate de către utilizator într-o manieră care satisface atât cerințele de securitate radiologică, cât și de calitate farmaceutică. Precauții aseptice corespunzătoare trebuie luate în conformitate cu cerințele normelor de bună practică în manipularea și utilizarea produselor farmaceutice.

Copii și adolescenți

În cazul sugariilor și copiilor mici trebuie acordată o atenție deosebită expunerii relativ mari la radiații a epifizelor oaselor în creștere.

Technescan DDP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acumularea Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat în schelet și astfel calitatea procedurii scintigrafice poate să scadă după consumul unor medicamente ce conțin chelați, difosfonați, tetraciclină sau fier. Medicamentele obișnuite ce conțin aluminiu (în special antiacidele) pot determina acumulări mari, anormale, de ^{99m}Tc în ficat, probabil prin formarea unor coloizi marcați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Când este necesară administrarea produsului medicamentos radioactiv la o femeie aflată la vârstă fertilă, sunt necesare investigații pentru excluderea unei eventuale sarcini. Absența unei menstruații presupune considerarea existenței unei sarcini până la stabilirea exactă a etiologiei amenoreei. În cazuri incerte, este important ca expunerea la radiații să fie cea minim posibilă pentru obținerea informațiilor clinice dorite. Se recomandă utilizarea tehnicilor alternative care nu implică radiații ionizante.

Tehnicile cu radionuclizi folosite în timpul sarcinii implică doze de radiație pentru făt. De aceea în timpul sarcinii trebuie efectuate doar investigațiile absolut necesare atunci când beneficiul probabil depășește riscul pentru mamă și făt. După administrarea technetiului (^{99m}Tc) oxidronat cu activitatea de 700 MBq la o pacientă cu captare osoasă normală rezultă o doză absorbită la nivelul uterului de 4,27 mGy. Doza scade la 2,03 mGy la pacientele cu o captare osoasă mare și/sau funcție renală sever afectată. Dozele peste 0,5 mGy trebuie considerate un risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui produs medicamentos radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luat în considerare dacă nu se poate amâna rezonabil investigația până la întreruperea alăptării și dacă a fost făcută alegerea adecvată a produsului radiofarmaceutic, având în vedere secreția în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă înainte de injectare iar laptele exprimat ulterior trebuie îndepărtat. Alăptarea poate fi reîncepută la 4 ore după injectare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Technescan HDP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Technescan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Technescan HDP este utilizat exclusiv de către personal calificat în administrarea substanțelor de contrast în unități specializate.

Doza recomandată este determinată de medicul dumneavoastră, pentru fiecare pacient în parte, în funcție de tipul investigației, vârstă, factori biologici și clinici precum și în funcție de bolile asociate. ...>

Dacă vi se administrează mai mult Technescan HDP decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către personal calificat specific, este puțin probabil să apară o asemenea situație. Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt extrem de rare după administrarea Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat. Rapoartele arată o incidență mai mică de 1 la 200.000 administrări. Simptomele reacțiilor anafilactoide sunt erupții cutante, greață, hipertensiune arterială și artralgi. Apariția simptomelor poate fi întârziată la 4 până la 24 de ore după utilizare. Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații ionizante trebuie să fie justificată pe baza beneficiului obținut. Activitatea trebuie să fie administrată astfel încât doza de radiație rezultată să fie cât mai redusă posibilă și să permită obținerea rezultatului diagnostic dorit. Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și de posibilitatea de dezvoltare a defectelor ereditare.

Pentru investigațiile diagnostice de medicină nucleară dovezile actuale sugerează că aceste reacții adverse vor apare cu o frecvență neglijabilă datorită dozelor radioactive mici utilizate.

Pentru majoritatea investigațiilor diagnostice folosind proceduri de medicină nucleară doza efectivă (EDE) este mai mică de 20 mSv. În anumite circumstanțe clinice pot fi necesare doze mai mari.

Acest produs nu conține excipienți cu acțiuni sau efecte cunoscute, sau care să fie importante pentru siguranța și utilizarea eficace a produsului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Technescan HDP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Kitul se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Produsul marcat este stabil 8 ore și trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Technescan HDP

- Substanța activă este Oxidronat de sodiu.
- Celelalte componente sunt: clorură stanoasă dihidrat, acid gentisic, clorură de sodiu, acid clorhidric 37%, hidroxid de sodiu.

Cum arată Technescan HDP și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă conținând oxidronat de sodiu 3,0 mg.

Cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Fabricantul

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Activitatea medie administrată printr-o singură injecție intravenoasă este de 500 MBq (300 – 700 MBq) pentru un adult de 50 – 70 kg. Acolo unde este cazul, la recomandarea medicului, pot fi utilizate și alte doze.

Nu este necesară ajustarea activităților la vârstnici. Activitatea administrată unui copil trebuie să fie o fracțiune din cea pentru adult, calculată în funcție de greutatea copilului, în conformitate cu tabelul următor:

3 kg	= 0,1	22 kg	= 0,50	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

Pentru sugari (până la un an), pentru a se obține imagini de calitate este necesară o activitate minimă de 40 MBq. Imaginile obținute imediat după injectare (de exemplu în așa numita procedură de „scanare osoasă în 3 faze”) vor reflecta doar parțial activitatea metabolică. Faza scintigrafică târzie ar trebui efectuată nu mai repede de 2 ore după injectare. Pacientul trebuie să golească complet vezica urinară înainte de scanare.

Supradozaj

În condiții de supradozaj, doza absorbită de pacient trebuie redusă când este posibil acest lucru prin creșterea eliminării radionuclidului din corp, prin diureze forțate și goliri ale vezicii urinare.

Dozimetrie

Pentru acest produs doza efectivă, rezultată după administrarea unei activități de 700 MBq este în mod normal de 5,6 mSv (pentru 70 kg greutate). Pentru o activitate administrată de 700 MBq, doza de radiație la organul țintă (os) este în mod normal de 44,1 mGy, iar doza de radiație la organul critic (peretele vezicii) este în mod normal de 35 mGy. În cazul absorbției mari în os și/sau a funcționării defectuoase a rinichilor, doza efectivă rezultată din administrarea unei activități de 700 MBq de Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat este de 5,7 mSv. Doza de radiație la organul țintă este în mod normal de 84 mGy, iar doza de radiație la organul critic (măduva hematopoietică) este în mod normal de 12,6 mGy.

Technetiul (^{99m}Tc) se dezintegrează prin emisia unei radiații gamma cu o energie de 140 keV și cu un timp de înjumătățire de 6 ore la (⁹⁹Tc) Technetiu care, având în vedere timpul sau de înjumătățire mare de 2,13x10⁵ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Datele dozimetrice au fost obținute din publicația ICRP nr. 53 pentru fosfonați.

Expunerea la radiații la nivelul oaselor având captare normală (doza absorbită/activitate injectată – mGy/MBq):

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0,0019	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Perete vezică urinară	0,050	0,062	0,090	0,13	0,24
Suprafața oaselor	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Sân	0,00088	0,00088	0,0014	0,0022	0,0042
Perete stomac	0,0012	0,0015	0,0025	0,0037	0,0070
Intestin subțire	0,0023	0,0028	0,0044	0,0066	0,012
Intestin gros proximal	0,0020	0,0025	0,0038	0,0062	0,011
Intestin gros distal	0,0038	0,0047	0,0072	0,010	0,017
Rinichi	0,0073	0,0089	0,013	0,018	0,033
Ficat	0,0013	0,0016	0,0024	0,0038	0,0070

Glande mamare	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0069
Ovare	0,0035	0,0046	0,0066	0,0097	0,016
Pancreas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0046	0,0085
Măduva hematopoietică	0,0096	0,013	0,020	0,038	0,075
Splină	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0081
Testicule	0,0024	0,0033	0,0055	0,0084	0,016
Tiroidă	0,0010	0,0016	0,0022	0,0035	0,0056
Uter	0,0061	0,0076	0,012	0,017	0,028
Alte țesuturi	0,0019	0,0023	0,0033	0,0050	0,0089
Doza efectivă (mSv/MBq)	0,0080	0,010	0,015	0,025	0,050

Expunerea la radiații în cazul absorbției osoase ridicate și/sau în cazul afecțiunilor renale severe (doza absorbită/activitate injectată – mGy/MBq):

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Perete vezică urinară	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Suprafața oaselor	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Sân	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Perete stomac	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Intestin subțire	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Intestin gros proximal	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Intestin gros distal	0,0034	0,0042	0,0065	0,096	0,018
Rinichi	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Ficat	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Glande mamare	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovare	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pancreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Măduva hematopoietică	0,018	0,023	0,037	0,72	0,14
Splină	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testicule	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Tiroidă	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Uter	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Alte țesuturi	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Doza efectivă (mSv/MBq):	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061

Instrucțiuni pentru reconstituire/marcare radioactivă:

Se adaugă, în condiții aseptice, cantitatea cerută de soluție injectabilă de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (fisiune sau nonfisiune), maxim 14 GBq într-un volum de 3-10 ml, la un flacon de *TechneScan*[®] HDP și se agită timp de 30 secunde pentru a se dizolva conținutul. Produsul este gata pentru a fi injectat după 15 minute.

Instrucțiuni pentru controlul calității

Examinarea se realizează cu ajutorul cromatografiei în strat subțire (TLC) folosind plăci de fibră de sticlă acoperite cu gel silicat.

- Se dezvoltă 5 – 10 μl din produsul marcat în 13,6% acetat de sodiu R. Complexul technetiu oxidronat și ionii pertechnetat vor migra cu frontul solventului, technetiul hidrolizat și technetiul coloidal rămân la punctul de start.

- Se dezvoltă 5 – 10 μl din produsul marcat în metil-etil-cetonă R. Ionii de pertechnetat vor migra cu frontul solventului, complexul technetiu oxidronat și technetiu coloidal rămân la punctul de start. Pentru amănunte, consultați European Pharmacopoeia (Monografia 641).

Administrarea produselor radiofarmaceutice crează riscuri pentru celelalte persoane prin iradiere externă sau prin contaminarea cu stropi de urină, vărsături, etc. Trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu reglementările în vigoare. Reziduurile radioactive trebuie îndepărtate în conformitate cu reglementările naționale și internaționale privind materialele radioactive.