

**Prospect: Informații pentru utilizator****TechneScan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic**  
Acidul pentetic (calciu trisodic dietilentriamină pentaacetat)**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este TechneScan DTPA și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze TechneScan DTPA
3. Cum să vi se administreze TechneScan DTPA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TechneScan DTPA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TechneScan DTPA și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.

*TechneScan DTPA* este utilizat pentru a examina prin scanare:

- rinichii
- creierul
- plămâni
- refluxul gastro-esofagian și golirea stomacului

Acest produs este sub formă de pulbere. Când este amestecat de către persoane calificate cu o substanță radioactivă, pertechentat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu se formează tehneciu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetat. Când se administrează în organism se concentrează în anumite organe cum sunt rinichii sau creierul.

Substanța radioactivă poate fi fotografiată din afara corpului, utilizându-se aparate de fotografiat speciale care înregistrează prin scanare. Această scanare arată distribuția radioactivității în interiorul organului și al organismului. De asemenea aceasta oferă medicului informații importante privind structura și funcționarea organului respectiv.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan DTPA****Nu trebuie să vi se administreze TechneScan DTPA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la calciu trisodic dietilentriamină pentaacetat sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Technescan DTPA, adresați-vă medicului dumneavoastră. Mai ales spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o scădere a funcțiilor rinichilor.

### **TechneScan DTPA împreună cu alte medicamente**

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

Următoarele medicamente pot influența în special calitatea rezultatelor obținute prin examinarea cu *TechneScan DTPA* :

- **medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale mari** de felul celor cu substanțe active al căror nume se termină în “pril” cum ar fi  
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială în cursul examinării.
- **medicamente care cresc eliminarea de apă din organism**, cum este furosemidul
- **medicamente care influențează dispoziția, starea emoțională**

### **Sarcina și alăptarea**

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**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi. Medicul dumneavoastră vă va administra *TechneScan DTPA* în cursul **sarcinii numai** dacă este **absolut necesar**, deoarece acesta poate dăuna copilului nenăscut.

- **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați deoarece acesta poate **amâna tratamentul** până ce terminați perioada de alăptare. De asemenea este posibil ca medicul să vă roage să **opriți alăptarea timp de 12 ore** și să aruncați laptele produs în această perioadă, până ce nu mai există radioactivitate în organismul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

*TechneScan DTPA* nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să vi se administreze *TechneScan DTPA***

*TechneScan DTPA* va fi utilizat totdeauna în spital sau unități similare. Vă va fi administrat numai de către personal calificat special pentru manipularea în siguranță a materialelor radioactive.

Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de *TechneScan DTPA* va fi utilizată. Va fi utilizată doza cea mai mică cu care se pot obține imagini corespunzătoare.

Doza administrată va depinde de procedura la care veți fi supuși și de alți factori cum ar fi modul de administrare.

Va fi utilizată cea mai mică doză posibilă pentru a se obține imagini adecvate cu raze X.

### **Mod de utilizare**

De obicei este suficientă o singură administrare. *TechneScan DTPA* se injectează într-o venă pentru dcanarea rinichilor sau creierului, se înghite pentru investigațiile stomacului sau esofagului sau se inhalează pentru examinarea plămânilor.

### **Beți și urinați cât de mult posibil înainte și după tratament.**

Astfel va fi prevenită acumularea de substanță activă în vezica urinară.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din TechneScan DTPA**

Este greu de crezut să apară supradozaj având în vedere că acest medicament este administrat sub controlul unui medic. Totuși, dacă vi se întâmplă aceasta, veți primi de la medicul dumneavoastră tratamentul potrivit.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Frecvență necunoscută** (care nu poate estimată din datele disponibile):

- lărgirea vaselor de sânge determinând înroșirea bruscă a pielii
- amețeli
- scurtarea respirației (dispnee)
- mâncărimi
- înroșirea trecătoare a pielii
- tensiune arterială scăzută

#### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează TechneScan DTPA**

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 între 15 – 25°C, ferit de lumină.

Dupa ce radiomarcare este stabil 8 ore și trebuie păstrat la temperaturi între 2 – 8°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 DTPA**

- Substanța activă este pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină
- Fiecare flacon conține pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină 25 mg
- Celelalte componente sunt acid genticic, clorură stanoasă dihidrat și clorură de sodiu.

##### **Cum arată TechneScan DTPA și conținutul ambalajului**

TechneScan DTPA este în flacoane de 10 ml, din sticlă închise cu dop din cauciuc bromobutlic, sigilate cu capac din aluminiu.

Cutie cu 5 flacoane.

**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

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2021.**

**Alte surse de informații**

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Doze și mod de administrare**

#### **Adulți**

Dozele aproximative pentru adulți și vârstnici sunt:

1,8 - 1000 MBq

MBq este unitatea de măsură pentru radioactivitate și definește activitatea unei cantități de material radioactiv.

#### **Copii și adolescenți**

Pentru copii se utilizează doze mai mici în funcție de greutatea corpului lor.

#### **Mod de administrare**

De obicei este suficientă o singură administrare. Technescan DTPA se injectează într-o venă pentru dcanarea rinichilor sau creierului, se înghite pentru investigațiile stomacului sau esofagului sau se inhalează pentru examinarea plămânilor.

#### **Beți și urinați cât de mult posibil înainte și după tratament.**

Astfel va fi prevenită acumularea de substanță activă în vezica urinară.