

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Technescan PYP 20 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic**  
Pirofosfat de sodiu decahidrat

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Technescan PYP și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.

Technescan PYP se utilizează pentru examinarea prin scanare a:

- **funcției inimii**
- **circulației sângelui prin organe**
- **sângerărilor oculute de la nivelul abdomenului sau intestinului**
- **volumului sanguin**
- **splinei**

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere. Dacă este amestecat cu o soluție dintr-o substanță radioactivă, pertechnetatul de sodiu ( $^{99}\text{Tc}$ ) se transformă în pirofosfat de tehneciu ( $^{99}\text{Tc}$ ). Când este injectat în corp, se concentrează în anumite organe, cum sunt: splina sau celulele roșii ale sângelui.

Utilizarea de Technescan PYP implică expunerea la o cantitate mică de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic obținut pentru dumneavoastră prin procedura radiofarmaceutică depășește riscul datorat iradierii.

Substanța radioactivă poate fi fotografiată din afara corpului, utilizând aparate de fotografiat speciale, care realizează o imagine scanată. Această imagine scanată arată distribuția radioactivității în interiorul organului și al corpului. De asemenea, aceasta furnizează medicului informații importante privind structura și funcția organului respectiv.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan PYP**

### **Nu vi se va administra Technescan PYP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pirofosfatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Technescan PYP.

### **Atenționări și precauții**

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

Acest medicament implică un tratament cu radioactivitate. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament numai dacă beneficiul utilizării lui depășește riscul.

Technescan PYP este administrat de către specialist, care își asumă responsabilitatea pentru luarea oricăror precauții necesare.

Medicul dumneavoastră vă va informa dacă sunt necesare precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice nelămuriri.

### **Technescan PYP 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 sau **pot fi influențate** de examinarea cu Technescan PYP:

- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este **heparina**
- medicamente care conțin **staniu**
- medicamente antiacide care conțin **aluminiu**
- medicamente care scad tensiunea arterială, cum sunt **prazosin, metildopa, hidralazină, verapamil, nifedipină**
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor inimii, cum sunt
  - **chinidina**
  - medicamente care au substanța activă a cărei denumire se termină în „olol”, cum este **propranololul**
  - **digitoxina** sau medicamente înrudite
  - nitrați, cum este nitroglicerina
- anumite **medicamente pentru tratamentul cancerului**, în general, care au substanța activă a cărei denumire se termină în „rubicin”
- **medii de contrast iodate**
- **catetere din teflon**

### **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 vi se administra acest medicament.

#### **• Sarcina**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi. Medicul dumneavoastră vă va administra Technescan PYP în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar, deoarece acesta poate dăuna fătului.

#### **• Alăptarea**

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece acesta poate amâna tratamentul până ce terminați alăptarea. De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă roage să opriți alăptarea timp de 12 ore și să aruncați laptele produs în această perioadă, până când radioactivitatea nu mai este prezentă în corpul dumneavoastră

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

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

Este puțin probabil ca Technescan PYP să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum vi se va administra Technescan PYP**

Technescan PYP va fi întotdeauna utilizat într-un spital sau unități similare. Vă va fi administrat numai de către persoane care au calificarea necesară pentru manipularea în condiții de siguranță a materialelor radioactive.

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Technescan PYP care trebuie utilizată. Va fi utilizată doza cea mai mică cu care se pot obține imagini adecvate cu raze X.

#### **Doza uzuală este:**

Pentru **adult**, doza aproximativă este:

- 1-925 MBq injectată într-o venă. Injectarea se poate face direct sau după amestecarea cu o probă din sângele dumneavoastră.

MBq este unitatea de măsură a radioactivității și reprezintă activitatea unei cantități din materialul radioactiv.

#### **Copii și adolescenți**

Pentru copii trebuie utilizate doze mai mici, în funcție de greutatea corporală sau suprafața corporală.

#### **Mod de utilizare**

În general, este suficientă o injecție. Scanarea poate începe imediat după injecție.

Nu se recomandă repetarea procedurii mai devreme de 3 luni, având în vedere că staniul rămâne în celulele roșii ale sângelui timp îndelungat.

#### **Dacă utilizați mai mult Technescan PYP decât trebuie**

Este puțin probabil să apară supradozaj, deoarece acest medicament vă este administrat sub supravegherea unui medic. Cu toate acestea, dacă vi se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat.

Bând lichide cum este apa și urinând cât mai mult posibil vă va ajuta să îndepărtați substanța radioactivă mai repede.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Reacțiile adverse pot să apară cu următoarele frecvențe:

#### **Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):**

- înroșirea bruscă a pielii însoțită de senzație de căldură
- zgomote în urechi
- transpirații
- mâncărimi pe tot corpul
- umflături asemănătoare celor apărute după înțepături de insecte
- înroșirea pielii și mâncărimi la locul injectării
- dureri de cap
- lărgirea vaselor de sânge

- greață
- amețeli
- umflarea brațelor sau a feței
- tulburări ale bătăilor inimii
- pierderea conștienței.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

Cancer sau malformații congenitale ereditare legate de expunerea la radiații.

Totuși, riscul este foarte redus având în vedere că dozele utilizate pentru această investigație sunt mici.

**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 PYP**

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.

După preparare , soluția trebuie utilizată în interval de 4 ore.

Personalul spitalului va asigura păstrarea produsului și a soluției preparate pentru utilizare în mod corespunzător, în frigider, la temperaturi cuprinse între 2-8<sup>0</sup>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 PYP**

- Substanța activă este pirofosfatul de sodiu decahidrat. Un flacon (10 ml) conține pirofosfat de sodiu anhidru 11,93 mg, corespunzător la pirofosfat de sodiu decahidrat 20 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de staniu dihidrat, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

**Cum arată Technescan PYP și conținutul ambalajului**

Technescan PYP se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă.

Este ambalat în flacoane din sticlă a 10 ml, închise cu un dop de cauciuc bromobutilic și închise cu capac din aluminiu.

Sunt disponibile în cutii cu 5 flacoane.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și 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 Iulie, 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/>