

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic
Acid dimercaptosuccinic

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 sau farmacistului.

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 sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Technescan DMSA și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un preparat radiofarmaceutic utilizat numai pentru diagnostic.

Technescan DMSA este utilizat pentru a examina prin scanare :

- **rinichii**

Utilizarea de Technescan DMSA implică expunerea numai la o cantitate mică de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiu clinic pe care-l obțineți prin această procedură cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul datorat iradierii.

Acest medicament este sub formă de pulbere. Când este amestecat de către persoane calificate cu soluție conținând o substanță radioactivă, pertechentat (^{99m}Tc) de sodiu, se formează tehnecițiul DMSA- ^{99m}Tc . Când se administrează în organism se concentrează în anumite organe cum sunt rinichii,

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. Aceasta oferă medicului informații valoroase privind structura și funcționarea organului respectiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Technescan DMSA**Nu utilizați Technescan DMSA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul dimercaptosuccinic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Acordați atenție specială tratamentului cu Technescan DMSA

- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă
- dacă alăptați

Înainte de administrarea de Technescan DMSA dumneavoastră trebuie să:

Beți o cantitate cât se poate de mare de apă înainte să înceapă administrarea medicamentului, pentru a urina cât de des posibil în cursul primelor ore după procedură.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Technescan DMSA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor.

Următoarele **medicamente pot influența sau pot fi influențate** de către Technescan DMSA:

- **clorură de amoniu**, (sare de amoniac, o substanță prezentă în unele medicamente contra tusei și suc de Lemn Dulce)
- **bicarbonat de sodiu**, (un medicament utilizat pentru a scădea aciditatea din sânge și/sau din urină)
- **manitol**, (medicament pentru a elimina apa din organism)
- anumite medicamente antihipertensive (numite inhibitori ai ECA, cum ar fi captopril, enalapril)
- medicamente împotriva cancerului, (metotrexat, ciclofosamidă, vincristină)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Trebuie să informați medicul dumneavoastră de medicină nucleară înainte de administrarea de Technescan DMSA dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați avut un ciclu menstrual lipsă sau dacă alăptați.

Dacă aveți nelămuriri, este important să discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară care vă va supraveghea procedura.

- **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va administra Technescan DMSA în cursul **sarcinii** **dacă beneficiul așteptat depășește riscurile.**

- **Alăptarea**

Dacă alăptați

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** și să îndepărtați laptele din această perioadă, până ce nu mai există radioactivitate în organismul dumneavoastră. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Technescan DMSA

Sunt legi stricte privind utilizarea și îndepărtarea produselor radiofarmaceutice. Technescan DMSA va fi utilizat numai în spații controlate special. Acest medicament va fi manipulat și va fi administrat de personal educat și calificat pentru utilizarea lui în siguranță. Aceste persoane vor acorda o atenție deosebită pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa despre acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide care este cantitatea de Technescan DMSA care trebuie utilizată în cazul dumneavoastră. Va fi utilizată doza cea mai mică cu care se pot obține imagini adecvate.

Doza uzuală este:

Pentru adult, variază de la 30 la 120 MBq (unitatea de măsură a radioactivității).

Utilizare la copii și adolescenți

La copii și adolescenți. Cantitatea administrată va fi adaptată în funcție de greutatea copilului.

Administrarea de Technescan DMSA și modul de efectuare a procedurii

Technescan DMSA se administrează pe cale injectabilă.

De obicei este suficientă o injecție. Se recomandă ca acest medicament să fie administrat femeilor aflate la vârsta fertilă în cursul primelor 10 zile ale ciclului menstrual, După injecție, veți fi rugat să beți și să urinați cât de mult este posibil pentru a preveni acumularea substanței active în vezica urinară.

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa despre durata obișnuită a procedurii.

După administrarea de Technescan DMSA, dumneavoastră trebuie să:

Urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din organismul dumneavoastră.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă este nevoie să luați măsuri speciale de precauție după ce vi se administrează acest medicament. Întrebați medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți nelămuriri.

Dacă vi s-a administrat mai mult Technescan DMSA decât trebuie

Este greu de crezut un supradozaj deoarece veți primi numai o doză unică de Technescan DMSA controlată cu precizie de către medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Bând cât se poate de mult lichid, cum este apa, vă va ajuta să îndepărtați substanța radioactivă mai repede.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea de Technescan DMSA, vă rugăm să întrebați medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura.

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.

Acest produs radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiații ionizante asociate cu un risc foarte scăzut de cancer și malformații ereditare.

Reacțiile adverse pot să apară cu următoarele frecvențe:

Reacțiile adverse rare

- Reacții alergice
- Personalul spitalului va trata aceste reacții, dacă apar.

Cu frecvență necunoscută 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.

Alte reacții cu frecvență necunoscută:

- înroșirea trecătoare a pielii
- mâncărimi
- urticarie
- înroșirea pielii
- transpirație
- umflare în jurul ochilor
- conjunctivită
- umflare la nivelul laringelui
- umflare la nivelul faringelui
- tuse
- respirație scurtată
- durere abdominală
- vărsături

- secreție salivară excesivă
- umflare la nivelul limbii
- tensiune arterială mică
- bufeuri.
- leșin
- durere de cap
- amețeli
- paloare
- astenie
- oboseală
- reacție la nivelul locului de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 DMSA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în frigider (2 - 8°C). A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După radiomarcare a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Technescan DMSA

- Substanța activă este acid dimercaptosuccinic. Fiecare flacon conține acid dimercaptosuccinic 1,2 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de staniu dihidrat, inositol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Cum arată Technescan DMSA și conținutul ambalajului

Technescan DMSA se prezintă sub formă de pelete sau pulbere de culoare alb spre gri până la galben deschis.

Ambalaj

Este disponibil într-o cutie conținând 5 flacoane multi-doză a 10 ml din sticlă incoloră și 5 etichete autocolante.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.