

Písomná informácia pre používateľa

Technescan DTPA 20,8 mg kit na rádiofarmakum kyselina pentetová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Technescan DTPA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Technescan DTPA
3. Ako užívať Technescan DTPA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Technescan DTPA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Technescan DTPA a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum a je určený len na diagnostické použitie.

Technescan DTPA sa používa na zobrazovanie pri vyšetreniach:

- obličiek
- mozgu
- pľúc
- gastroezofageálneho refluxu a vyprázdňovania žalúdka

Tento liek je vo forme nerádioaktívneho prášku. Po zmiešaní s rádioaktívnym technecistanom sodným (^{99m}Tc), kvalifikovaným pracovníkom, dôjde k vytvoreniu pentetátu technécia (^{99m}Tc). Po podaní do tela sa látka hromadí v určitých orgánoch, napr. v obličkách alebo v mozgu.

Rádioaktívnu látku je možné nasnímať pomocou špeciálnych kamier, ktoré sú umiestnené mimo tela. Tento sken zobrazuje rozloženie rádioaktivity v orgánoch a v tele. Zároveň poskytuje lekárovi cenné informácie o štruktúre a fungovaní daného orgánu.

Použitie Technescanu DTPA je spojené s vystavením sa malému množstvu rádioaktívneho žiarenia. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos použitia rádiofarmaka preváži riziká súvisiace s vystavením žiareniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Technescan DTPA

Neužívajte Technescan DTPA:

- ak ste alergický (hypersenzitívny) na kyselinu pentetovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- tento liek vám nesmie byť podaný do miechového kanála a lebečného priestoru, ktorý sa nazýva subarachnoidálny priestor

Pri užívaní Technescanu DTPA buďte mimoriadne opatrná:

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak dojčíte

Pred podaním Technescanu DTPA je potrebné:

- Pred začatím vyšetrenia vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení chodili čo najčastejšie močiť. Predídete sa tým hromadeniu liečiva v močovom mechúre.
- Označiť svojmu lekárovi, ak máte príznaky zníženej funkcie obličiek.

Deti a dospelí

Ak máte menej ako 18 rokov, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

Iné lieky a Technescan DTPA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

Nasledujúce lieky môžu špecificky ovplyvniť výsledky vyšetrenia s použitím Technescanu DTPA:

- Lieky interferujúce so zobrazovaním obličiek:
 - **lieky na liečbu vysokého krvného tlaku**, ako sú lieky s názvami liečiv končiacimi na „pril“, napr. kaptopril
 - **lieky na liečbu zápalového ochorenia**, napríklad diklofenak
 - **lieky zvyšujúce vylučovanie vody z tela**, napríklad furosemid alebo hydrochlórtiazid
 - **lieky, ktoré môžu ovplyvniť funkciu vašich obličiek, ako napríklad:**
 - **lieky na liečbu infekčného ochorenia** (antibiotiká), napríklad aminoglykozidy
 - **lieky na liečbu nádorov**, napríklad cisplatina
 - **kontrastné látky na rádiografické zobrazovanie**
- Lieky interferujúce so s výsledkami testu vyprázdňovania žalúdka:
 - **lieky uľavujúce od akútnej bolesti**, napríklad morfin
 - **lieky na liečbu Parkinsonovej choroby**, napríklad levodopa
 - **lieky na prevenciu alebo zmiernenie nevoľnosti a vracania**, napríklad metoklopramid
 - **lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu**, napríklad antacidá s obsahom hliníka
 - **lieky na liečbu vredov**, napríklad propantelín
- Lieky interferujúce so zobrazovaním mozgu
 - **lieky ovplyvňujúce náladu, emocionálny stav a temperament.**

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako užijete tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia, alebo ak dojčíte, musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú Technescan DTPA.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

- **Ak ste tehotná**
Lekár nukleárnej medicíny vám tento liek podá v tehotenstve len v tom prípade, ak očakávaný prínos preváži riziká.
- **Ak dojčíte**
Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže rozhodnúť o **odložení vyšetrenia** až do ukončenia dojčenia. Lekár vás môže tiež **požiadať o prerušenie dojčenia na 12 hodín** a likvidáciu materského mlieka až do vprachania rádioaktivity z vášho tela. Opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete znova začať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Technescan DTPA bude ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Technescan DTPA

Užívanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podliehajú prísnyim právnym predpisom. Technescan DTPA sa bude používať iba na špecializovaných kontrolovaných pracoviskách (v nemocniciach alebo podobných pracoviskách). S týmto liekom bude manipulovať a podávať vám ho iba personál vyškolený a kvalifikovaný na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto lieku a budú vás informovať o všetkých vykonávaných krokoch.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo Technescanu DTPA sa použije vo vašom prípade. Podaná dávka bude závisieť od typu vyšetrenia, ktoré podstupujete a od iných faktorov, napríklad spôsobu podávania. Bude podaná najmenšia možná dávka na zhotovenie dostatočných skenov.

Zvyčajná odporúčaná dávka pre dospelých pacientov je v rozsahu od 7 do 1000 MBq (mega Becquerel predstavuje jednotku na meranie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospelujúcich U detí a dospelujúcich sa množstvo podanej látky upraví podľa hmotnosti dieťaťa.

Podanie Technescanu DTPA a vykonanie vyšetrenia

Technescan DTPA sa pri zobrazovaní obličiek alebo mozgu podáva do žily, pri vyšetreniach žalúdka alebo pažeráka sa užíva perorálne a pri vyšetreniach pľúc sa vdychuje. Zvyčajne postačuje jedna dávka.

Trvanie vyšetrenia

Obvyklé trvanie vyšetrenia vám vysvetlí lekár nukleárnej medicíny.

Po podaní Technescanu DTPA musíte

- často močiť, aby ste vylúčili liek z tela

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či budete musieť po podaní tohto lieku dodržiavať nejaké špeciálne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac Technescanu DTPA, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku Technescanu DTPA, ktorú presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada. V prípade prípadného predávkovania dostanete vhodnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Technescanu DTPA, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Technescan DTPA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu ich výskytu):

- rozšírenie krvných ciev spôsobujúce náhle sčervenanie kože
- závrat
- dýchavičnosť (dyspnoe)

- svrbenie
- kožná vyrážka (žihľavka)
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

Toto rádiofarmakum vyžiari malé dávky ionizujúceho žiarenia, ktoré je spojené s veľmi malým rizikom vzniku rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Technescan DTPA

Tento liek nebudete musieť skladovať. Za uchovávanie tohto lieku nesie zodpovednosť odborník, ktorý musí dbať na dodržiavanie príslušných predpisov. Pri uchovávaní rádiofarmák sa budú dodržiavať príslušné predpisy vzťahujúce sa na rádioaktívne materiály.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych odborníkov.

Nepoužívajte Technescan DTPA po dátume expirácie, ktorý je uvedený na liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Technescan DTPA sa nesmie používať, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Technescan DTPA obsahuje

- Liečivo je kyselina pentetová.
Každá injekčná liekovka obsahuje 20,8 mg kyseliny pentetovej.
- Ďalšie zložky sú kyselina gentisová, dihydrát chloridu cínateho, dihydrát chloridu vápenateho, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Technescan DTPA a obsah balenia

Technescan DTPA je sivobiely až slabožltý mrazom-sušený prášok na injekčný roztok. Dodáva sa balený v 10 ml sklenených injekčných liekovkách uzatvorených gumeným brómbutylovým uzáverom a utesnených hliníkovým vrchnákom.

Jedno balenie Technescanu DTPA obsahuje 5 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.,
Westerduinweg 3,
1755 LE Petten
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Celý súhrn charakteristických vlastností Technescan DTPA je uvedený ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý sa nachádza v balení.