

Písomná informácia pre používateľa

TechneScan HDP 3 mg kit rad Súprava pre rádiofarmakum.

oxidronát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete 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 na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TechneScan HDP a na čo sa používa
2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako sa použije TechneScan HDP
3. Ako sa TechneScan HDP používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa TechneScan HDP uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TechneScan HDP a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum a je len na diagnostické účely.

TechneScan HDP sa používa počas skenovania na vyšetrenie:

- kostí

Pri použití lieku TechneScan HDP dochádza k vystaveniu malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár na oddelení nukleárnej medicíny vyhodnotili, že klinický prínos, ktorý získate z procedúry s týmto rádiofarmakom, prevažuje riziko spôsobené radiáciou.

Tento liek je vo forme prášku. Po jeho zmiešaní kvalifikovaným personálom s roztokom rádioaktívnej látky, ktorou je technecistan sodný (^{99m}Tc), dôjde k vytvoreniu oxidronátu technécia (^{99m}Tc). Po podaní do tela sa hromadí v niektorých orgánoch, napr. v kostiach.

Rádioaktívnu látku možno nasnímať mimo tela pomocou špeciálnych skenovacích kamier. Táto snímka zobrazuje distribúciu rádioaktivity v tele. Poskytne to lekárovi cenné informácie o štruktúre a funkcii konkrétnej časti tela.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako sa použije TechneScan HDP

- **Nepoužívajte TechneScan HDP** ak ste alergický na oxidronát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TechneScan HDP, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- ak dojčíte.

Je potrebné, aby ste pred podaním lieku TechneScan HDP:

pili veľa vody pred začatím podávania, aby sa dosiahlo čo najčastejšie močenie počas prvých hodín po vyšetrení.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a TechneScan HDP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok.

Liek TechneScan HDP môžu ovplyvniť alebo byť ním ovplyvnené nasledujúce lieky:

- lieky na liečbu zníženej hustoty kostí s názvami liečiv končiacimi na „dronát“,
- vinkristín, cyklofosfamid, doxorubicín, metotrexát: cytostatiká na liečbu rakoviny,
- imunosupresívne lieky (napríklad kortizón): látky, ktoré potláčajú alebo zabraňujú aktivite imunitného systému,
- gentamicín, amfotericín: antibiotiká,
- lieky na báze železa,
- lieky na báze hliníka viažuce žalúdočnú kyselinu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať lekára na oddelení nukleárnej medicíny skôr, než vám bude podaný liek TechneScan HDP.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.

Ak ste tehotná

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny podá liek TechneScan HDP počas tehotenstva len vtedy, ak by očakávaný prínos prevážil nad rizikami.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže rozhodnúť o posunutí liečby až do doby, keď už nebudete dojčiť. Lekár vás tiež môže požiadať o prerušenie dojčenia a likvidáciu mlieka, ktoré sa vytvorí po podaní injekcie, až kým už nebudete mať v tele rádioaktivitu. Poradte sa so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pokladá sa za nepravdepodobné, že by TechneScan HDP ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

TechneScan HDP obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa TechneScan HDP používa

Podávanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podlieha prísny predpisom. TechneScan HDP sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných oblastiach. S týmto liekom bude manipulovať a podá vám ho iba kvalifikovaný personál vyškolený v jeho bezpečnom používaní. Tento personál bude dbať

na mimoriadnu opatrnosť, aby sa zaistilo bezpečné používanie tohto lieku a oboznámi vás so všetkými vykonávanými postupmi.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru, určí, aké množstvo lieku TechnScan HDP sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Zvyčajne odporúčané množstvo podávané dospelým je v rozsahu od 300 do 740 MBq (megabecquerel je jednotka používaná na meranie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospelých

U detí a dospelých sa podané množstvo upraví podľa hmotnosti dieťaťa.

Podanie lieku TechnScan HDP a vykonanie procedúry

TechnScan HDP sa podáva injekčne.

Na vykonanie potrebného vyšetrenia zvyčajne postačuje jedna injekcia. Skenovanie prebieha v závislosti od požadovaných informácií hneď po podaní injekcie alebo najneskôr dve hodiny po podaní injekcie.

Po podaní injekcie vás požiadajú, aby ste čo najviac pili a močili, aby sa zabránilo hromadeniu liečiva v močovom mechúre.

Trvanie procedúry

Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás oboznámi s obvyklým trvaním tejto procedúry.

Po podaní lieku TechnScan HDP je potrebné:

často močiť, aby sa vám tento liek vylúčil z tela.

Ak vám podali viac lieku TechnScan HDP, ako mali

Predávkovanie je takmer nemožné, pretože dostanete len jednu dávku lieku TechnScan HDP, ktorú presne skontroluje lekár na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.

V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu.

Ak budete piť čo najviac tekutín, napríklad vodu, pomôžete tým rýchlejšie vylúčiť rádioaktívnu látku z tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na túto procedúru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Toto rádiofarmakum vás vystaví malým množstvám ionizujúceho žiarenia s veľmi nízkym rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcimi frekvenciami:

neznáma frekvencia z dostupných údajov

- môže dôjsť k závažným alergickým reakciám s nasledujúcimi symptómami:
 - život ohrozujúca alergická šoková reakcia, strata vedomia,
 - zástava srdca a dýchania, dýchacie ťažkosti,
 - väčšinou bolestivý, závažný opuch hlbokých vrstiev kože, najmä na tvári,
 - zrýchlený srdcový rytmus, vysoký krvný tlak,
 - zápal v nose alebo na vonkajšej vrstve oka,
 - zápal kože, sčervenanie, vyrážka, svrbenie, zvýšené potenie,
 - opuchy rôznych typov spôsobené nadmerným hromadením tekutiny,
 - zmena chuti, poruchy vnemov, napríklad pichanie, pálenie.

Nemocničný personál vám v prípade výskytu týchto alergických reakcií poskytne okamžitú lekársku pomoc.

- závažné reakcie spôsobené nervovým systémom s nasledujúcimi symptómami:
 - upadnutie do mdloby, kolaps obehového systému,
 - závrat, bolesť hlavy,
 - zrýchlený alebo spomalený srdcový rytmus, nízky krvný tlak,
 - triaška, zahmlené videnie, rumenec.
- vracanie, nevoľnosť,
- hnačka,
- bolesť žalúdka,
- reakcie v mieste vpichu, ako napríklad zápal, bolesť, sčervenanie kože, opuch,
- bolesť v hrudi,
- zimnica.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako sa TechneScan HDP uchováva

Nebude potrebné, aby ste tento liek uchovávali. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá odborný lekár. Uchovávanie rádiofarmák sa bude vykonávať v súlade s národnými predpismi platnými pre rádioaktívne materiály. Nasledujúce informácie sú určené len pre odborného lekára.

TechneScan HDP sa nebude používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. TechneScan HDP sa nebude používať, ak budú viditeľné známky poškodenia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TechneScan HDP obsahuje

- Liečivo je: oxidronát sodný.
- Ďalšie zložky sú: kyselina gentisová, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát chloridu cínateho.

Ako vyzerá TechneScan HDP a obsah balenia

TechneScan HDP je sivobiely lyofilizovaný prášok. Dodáva sa balený v 10 ml čírych sklenených injekčných liekôvkach uzavretých brómbutylou gumenou zátkou a utesnených uzáverom s hliníkovou obrubou s modrým odklápacím uzáverom.

Veľkosť balenia

TechneScan HDP sa dodáva v kartónovej škatuli, ktorá 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 08/2021.