

Písomná informácia pre používateľa

Technescan DMSA 1,2 mg kit pre rádiofarmakum

sukcimér

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 bude dohliadať na priebeh vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore 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 DMSA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý Technescan DMSA
3. Ako používať Technescan DMSA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Technescan DMSA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Technescan DMSA a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Technescan DMSA obsahuje liečivo sukcimér. Používa sa na prípravu rádioaktívneho injekčného roztoku technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru.

Technescan DMSA sa používa u dospelých a u detí na vyšetrenie obličiek. Po injekčnom podaní sa tento liek dočasne zhromažďuje v obličkách. Keďže je rádioaktívny, možno ho špeciálnym snímacím prístrojom detegovať mimo tela a vytvoriť zobrazenia, čiže snímky. Tieto snímky podajú dôležité informácie o **štruktúre a/alebo fungovaní vašich obličiek**.

Pri použití lieku Technescan DMSA dochádza k vystaveniu malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos použitia rádiofarmaka preváži riziká súvisiace s vystavením žiareniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý Technescan DMSA

Liek Technescan DMSA nesmie byť použitý

- ak ste alergický na sukcimér alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktorúkoľvek zložku rádioaktívne značeného lieku (technécium ^{99m}Tc sukcimér).

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní lieku Technescan DMSA buďte mimoriadne opatrní:

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte ochorenie obličiek.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi nukleárnej medicíny. Tento liek pre vás nemusí byť vhodný. Váš lekár nukleárnej medicíny vám poradí.

Pred podaním lieku Technescan DMSA je potrebné

- pred začatím vyšetrenia vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení chodili čo najčastejšie močiť.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Technescan DMSA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok.

Váš lekár/odborný lekár nukleárnej medicíny vám môže odporučiť, aby ste pred vyšetrením s liekom Technescan DMSA prestali užívať tieto lieky:

- **chlorid amónny** (amónna soľ, látka prítomná v niektorých liekoch proti kašľu a v šľave zo sladkého drievka),
- **hydrogénuhličitan sodný** (liek používaný na zníženie kyslosti krvi a/alebo moču),
- **manitol** (diuretikum, ktoré pomáha zvýšiť tvorbu moču a vylúčiť z tela soľ a nadbytočnú vodu),
- niektoré **antihypertenzíva** na liečbu vysokého krvného tlaku (tzv. ACE inhibítory, napríklad kaptopril),

Niektoré protirakovinové lieky (metotrexát, cyklofosfamid, vinkristín) môžu tiež ovplyvniť Technescan DMSA alebo ich účinok môže byť ovplyvnený použitím lieku Technescan DMSA.

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 vám bude podaný tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny **predtým**, ako vám bude podaný liek Technescan DMSA.

Ak si nie ste istá, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám Technescan DMSA **počas tehotenstva podá len v tom prípade, že očakávaný prínos prevažuje nad rizikami.**

Ak dojčíte

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť **odložiť** vyšetrenie a urobiť ho až po ukončení dojčenia. Lekár vás môže tiež požiadať, aby ste **dojčenie na krátku dobu prerušili** a zlikvidovali v tom čase odsaté materské mlieko, kým rádioaktivita nevyprchá z vášho tela. Opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete znova začať dojčiť.

Po zákroku sa nemusíte vyhýbať úzkemu kontaktu s bábätkom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku Technescan DMSA sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Technescan DMSA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate

zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Technescan DMSA

Používanie rádiofarmák, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne právne predpisy. Technescan DMSA sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú zaobchádzať a budú ho podávať len zamestnanci, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto prípravku a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru sa má vo vašom prípade použiť. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Množstvo, ktoré sa zvyčajne odporúča podať u dospelých, sa pohybuje v rozmedzí od **30 do 120 MBq** (MBq: megabecquerel, jednotka rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich bude dávka prispôbená ich hmotnosti.

Podanie lieku Technescan DMSA a priebeh vyšetrenia

Technescan DMSA sa podáva injekčne, obvykle do žily hornej končatiny.

Jedna injekcia postačuje na vykonanie vyšetrenia, ktoré váš lekár potrebuje. Po podaní injekcie vám ponúknu nápoj a požiadajú vás vymočiť sa bezprostredne pred vyšetrením.

Trvanie vyšetrenia

Snímkovanie sa obvykle vykonáva 2 až 3 hodiny po podaní injekcie. Niekedy sa môže odložiť až na 24 hodín po podaní injekcie. Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o dĺžke vyšetrenia.

Po podaní lieku Technescan DMSA je potrebné

- často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho tela.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás poučí, či je potrebné dodržiavať nejaké osobitné opatrenia po podaní tohto lieku. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac lieku Technescan DMSA, než ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku lieku Technescan DMSA, ktorú presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám môže odporučiť najmä to, aby ste pili veľa vody a často chodili močiť, aby ste z tela odstránili stopy rádioaktivity.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania lieku Technescan DMSA, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **Alergické reakcie** s príznakmi, ako sú napríklad kožná vyrážka, začervenanie alebo svrbenie, zvýšené potenie, opuchnutie očí, jazyka alebo opuch hrdla, zápal oka, kašeľ,

dýchavičnosť, napínanie na vracanie, vracanie, zvýšená tvorba slín, bolesť brucha, nával tepla alebo nízky krvný tlak

- **Reakcie krvného obehu** s príznakmi, ako sú strata vedomia, nízky krvný tlak, bolesť hlavy, závrat, bledosť, slabosť alebo únava
 - **Reakcie v mieste vpichu injekcie** s príznakmi, ako sú kožná vyrážka, opuch alebo zápal
- Nemocničný personál bude tieto reakcie liečiť, ak k nim dôjde.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Technescan DMSA

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte Technescan DMSA po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Technescan DMSA obsahuje

- Liečivo je sukcimér (kyselina dimerkaptojantárová). Jedna injekčná liekovka obsahuje 1,2 miligramov sukciméru.
- Ďalšie zložky sú: inozitol, dihydrát chloridu cínatého (E512), kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524).

Ako vyzerá liek Technescan DMSA a obsah balenia

Technescan DMSA je kit pre rádiofarmakum určený na použitie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi. Pred použitím sa prášok v injekčnej liekovke zmieša s rádioaktívnym roztokom zvaným technécium (^{99m}Tc), aby vznikol roztok technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru.

Liek Technescan DMSA je balený v 10 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu I, ktoré sú uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a utesnené hliníkovou objímkou.

Jedno balenie 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 januári 2024.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku Technescan DMSA sa poskytuje ako samostatný dokument v balení výrobku. Príslušný dokument má za cieľ poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku Technescan DMSA.