

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Technescan DTPA 20,8 mg kit pro radiofarmakum

kyselina pentetová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Technescan DTPA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Technescan DTPA podán
3. Jak se přípravek Technescan DTPA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan DTPA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Technescan DTPA a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen výhradně k diagnostickým účelům.

Přípravek Technescan DTPA se používá při zobrazovacích vyšetřeních:

- ledvin
- mozku
- plic
- gastroezofageálního refluxu a vyprazdňování žaludku

Tento přípravek je vyroben ve formě neradioaktivního prášku. Odborný zdravotnický pracovník provede přidání roztoku radioaktivní látky, technecistanu-^{(99m)Tc} sodného za vzniku pentetanu-^{(99m)Tc} (DTPA). Po injekčním podání do organismu se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. v ledvinách či mozku.

Přítomnost podané radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v orgánu a v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

Použití přípravku Technescan DTPA je spojeno s podáním malého množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že klinický přínos tohoto vyšetření s použitím radiofarmaceutického přípravku převyší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Technescan DTPA podán

Nepoužívejte přípravek Technescan DTPA

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu pentetovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Tento léčivý přípravek Vám nesmí být podán do oblasti kolem míchy (páteřního kanálu) a do prostoru mozku, který se nazývá subarachnoidální prostor.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Technescan DTPA je zapotřebí

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- pokud kojíte

Před podáním přípravku Technescan DTPA:

- vypijte velké množství vody, abyste během prvních hodin po vyšetření co nejčastěji močil/a. Účinná látka se pak nemůže shromážďovat v močovém měchýři.
- informujte svého lékaře, pokud máte příznaky zhoršené funkce ledvin.

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Technescan DTPA

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo možná budete užívat.

Při vyšetření ledvin za použití přípravku Technescan DTPA mohou ovlivnit výsledek zobrazení zejména tyto přípravky:

- Přípravky ovlivňující zobrazení jater:
 - **léčivé přípravky pro léčbu vysokého krevního tlaku**, například léky, jejichž léčivé látky mají názvy končící slabikou „pril“, jako je například kaptopril
 - **léčivé přípravky proti zánětlivým onemocněním**, jako je diklofenak
 - **léčivé přípravky podporující vylučování vody z těla**, jako je furosemid nebo hydrochlorthiazid
 - **léčivé přípravky, které mohou ovlivnit funkci Vašich ledvin, jako jsou:**
 - **léčivé přípravky proti infekcím** (antibiotika), jako jsou aminoglykosidy
 - **léčivé přípravky proti nádorovým onemocněním**, jako je cisplatina
 - **kontrastní látky používané při radiografickém zobrazování**
- Přípravky ovlivňující vyprazdňování žaludku:
 - **léčivé přípravky proti akutním bolestem**, jako je morfin
 - **léčivé přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby**, jako je levodopa
 - **léčivé přípravky k prevenci nebo zmírnění nevolnosti a zvracení**, jako je metoklopramid
 - **léčivé přípravky neutralizující žaludeční kyselinu**, jako jsou antacida obsahující hliník
 - **léčivé přípravky k léčbě vředů**, jako je propanthelin

Přípravky ovlivňující zobrazení mozku:

- **léčivé přípravky ovlivňující náladu, emoční stav a povahu**

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Technescan DTPA musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, vynechala Vám menstruace nebo pokud kojíte. V případě jakýchkoliv pochybností se poradte se svým lékařem nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

- **Pokud jste těhotná**

Lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek během těhotenství podá pouze v případě, pokud očekávaný přínos vyšetření převáží nad možnými riziky.

- **Pokud kojíte**

Pokud kojíte, sdělte to svému lékaři; ten může **vyšetření odložit do doby**, než kojení ukončíte. Také Vás může požádat, abyste **kojení na 12 hodin přerušila**, a dokud máte v těle radioaktivitu, mléko zlikvidovala. Na to, kdy budete moci v kojení pokračovat, se zeptejte svého lékaře nukleární medicíny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Technescan DTPA je nepravděpodobné, že by měl vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Technescan DTPA používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Technescan DTPA se používá pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách (nemocnice apod.). S přípravkem budou zacházet a budou Vám jej podávat pouze osoby, které jsou vyškoleny a kvalifikovány k bezpečnému zacházení. Tyto osoby věnují bezpečnému použití přípravku zvláštní pozornost a budou Vás průběžně informovat o postupu vyšetření.

Lékař nukleární medicíny dohlížející na postup vyšetření rozhodne, jaké množství přípravku Technescan DTPA Vám bude podáno. Podaná dávka závisí na vyšetření, které podstupujete, a na dalších faktorech, například na způsobu podání. Bude Vám podáno co nejnižší množství, které umožní získat potřebné informace.

Obvyklá dávka u dospělých pacientů se pohybuje od 7 do 1000 MBq (megabecquerel je jednotka používaná pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan DTPA a provedení vyšetření

Pro zobrazení ledvin nebo mozku se Technescan DTPA podává injekčně do žíly, pro vyšetření žaludku nebo jícnu se podává ústy a pro vyšetření plic jej pacient vdechuje. Obvykle se podává jednorázově.

Trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklém průběhu a trvání vyšetření.

Po podání přípravku Technescan DTPA je třeba, abyste

- co nejčastěji močil(a), aby se přípravek vyplavil z těla.

Lékař nukleární medicíny Vás informuje, pokud bude zapotřebí, abyste po aplikaci přípravku přijal(a) nějaká zvláštní bezpečnostní opatření. Pokud máte nějaký dotaz, obraťte se na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Technescan DTPA než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jen jedna dávka přípravku Technescan DTPA a budete kontrolován(a) lékařem z oddělení nukleární medicíny, který bude na výkon dohlížet. Nicméně v případě předávkování Vám bude poskytnuta odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Technescan DTPA, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na výkon dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Technescan DTPA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou nastat níže uvedené nežádoucí účinky (četnost není možno z dostupných údajů určit)

- rozšíření cév, které způsobí náhlé zrudnutí kůže,
- závratě,
- dušnost (dyspnoe),
- svědění,
- kopřivka (urtikarie),
- nízký krevní tlak (hypotenze)

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření, což je spojeno s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných poškození.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Technescan DTPA uchovávat

Tento léčivý přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka v určených prostorách. Uchovávání radiofarmak probíhá vždy v souladu s platnými národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pouze odborným pracovníkům.

Nepoužívejte Technescan DTPA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Technescan DTPA nesmí být používán, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan DTPA obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina pentetová.
Jedna injekční lahvička obsahuje 20,8 mg kyseliny pentetové.
- Pomocnými látkami jsou kyselina gentisová, dihydrát chloridu cínatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Technescan DTPA vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan DTPA je téměř bílý až nažloutlý lyofilizovaný prášek pro přípravu injekčního roztoku. Dodává se v 10 ml skleněných injekčních lahvičkách s pryžovou bromobutylovou zátkou uzavřenou hliníkovou objímkou.

Technescan DTPA je balen v krabičkách po 5 lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 15. 12. 2022.

Další zdroje informací

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KC SOLID, spol. s r.o.

objednavky@kesolid.cz

Balení tohoto přípravku obsahuje souhrn údajů o přípravku Technescan DTPA v plném znění, aby měli odborní zdravotničtí pracovníci k dispozici všechny doplňující odborné i praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Prosím, přečtěte si souhrn údajů přípravku přiložený v krabičce.