

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Technescan HDP** 3 mg, kit pro radiofarmakum

dinatrii oxidronas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- 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 HDP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan HDP používat
3. Jak se přípravek Technescan HDP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan HDP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Technescan HDP a k čemu se používá**

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

- Přípravek Technescan HDP je určen k vyšetření kostí pomocí jejich zobrazení.

Použití přípravku Technescan HDP je spojeno s podáním malého množství radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převýší možná rizika z ozáření.

Tento přípravek je vyroben ve formě prášku. Odborný zdravotnický pracovník provede přidání roztoku radioaktivní látky, technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného za vzniku technecium-(<sup>99m</sup>Tc)-oxidronátu. Po injekčním podání do organismu se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. v kostech.

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.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan HDP používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Technescan HDP**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Technescan HDP se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

Zvláštní opatření při použití přípravku Technescan HDP je zapotřebí

- v případě, že jste těhotná, nebo můžete být těhotná
- v případě, že kojíte

### **Před podáním přípravku Technescan HDP je zapotřebí:**

Před vyšetřením vypít větší množství vody, abyste co nejčastěji močili během několika hodin následujících po podání vyšetření.

### **Děti a dospívající:**

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost svého ošetřujícího lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Technescan HDP**

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit posouzení výsledků provedeného vyšetření.

Lékař může doporučit před vyšetřením vysadit následující léčivé přípravky či látky:

- **léky pro léčbu úbytku kostní hmoty** – léky, jejichž účinná látka končí na -dronát
- **vinkristin, cyklofosamid, doxorubicin, methotrexát:** cytostatika k léčbě nádorů
- **imunosupresiva (např. kortizon):** látky snižující obranyschopnost organismu
- **gentamicin, amfotericin:** antibiotika
- léky obsahující **železo**
- léky se sloučeninami **hliníku** snižující kyselost žaludečního obsahu

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před podáním přípravku Technescan HDP informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, v případě, že Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

### **Těhotenství**

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Technescan HDP **pouze v případě**, že je to nezbytně nutné a **očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika**.

### **Kojení**

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, že kojíte. Lékař nukleární medicíny může **odložit podání přípravku** na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o **přerušeni kojení** a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna. Zeptejte se prosím lékaře nukleární medicíny, kdy můžete kojení obnovit.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U přípravku Technescan HDP je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

### **Přípravek Technescan HDP obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Technescan HDP používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Technescan HDP je používán výhradně ve zvláštních kontrolovaných prostorách a vždy Vám bude podán odbornými pracovníky, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o postupu vyšetření a jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Technescan HDP Vám bude podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty je 300-740 MBq (megabecquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky).

#### Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

#### Provedení vyšetření

Přípravek Technescan HDP se podává injekčně.

Obvykle bývá podána jediná injekce. Podle typu vyšetření je zobrazení prováděno bezprostředně po podání, či nejdříve za 2 hodiny po podání.

Před a po vyšetření se doporučuje dostatečný příjem tekutin a časté močení. Takové opatření omezí hromadění účinné látky v močovém měchýři.

#### Trvání vyšetření

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

#### Po podání přípravku Technescan HDP je vhodné:

- často močit, aby byla podaná látka rychle z těla odstraněna.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat v případě, pokud je po podání přípravku vhodné přijmout nějaká zvláštní opatření. V případě potřeby či dotazů se prosím obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

#### Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Technescan HDP, než mělo

Tento přípravek je Vám podán pouze v jedné dávce a pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Dostatečný příjem tekutin, např. vody, a časté močení urychlí vylučování látky z těla.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

Mohou se vyskytovat uvedené nežádoucí účinky s touto četností:

Na základě dostupných dat **četnost není známa:**

- vážné alergické reakce, s následujícími příznaky:
  - život ohrožující alergické reakce, bezvědomí
  - zástava srdce a dýchání, dýchací potíže
  - převážně bolestivé výrazné otoky spodních vrstev pokožky, zejména na obličeji
  - zvýšená srdeční činnost, zvýšený krevní tlak
  - nosní záněty a záněty okrajových vrstev oka
  - záněty na pokožce, zčervenání, vyrážka, svědění, zvýšené pocení
  - otoky různého typu, vlivem zvýšeného množství tekutin
  - poruchy chuti, poruchy smyslového vnímání, např. píchání a pálení

Dojde-li k výskytu takových alergických reakcí, ošetřující personál zajistí jejich okamžitou léčbu.

- vážné příznaky původu nervového, s následujícími příznaky
  - záchvaty mdloby, oběhové selhání
  - mráкотné stavy, bolesti hlavy
  - zvýšení či snížení srdeční činnosti, pokles krevního tlaku
  - třesavka, dvojité vidění, návaly horka
- zvracení, nevolnost
- průjem
- bolesti žaludku
- reakce v místě podání injekce např. zánět, bolest, zčervenání pokožky, otok
- bolest na hrudi
- pocity chladu (zimnice)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 HDP uchovávat**

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dozorem odborných pracovníků v určených prostorách. Uchovávání radiofarmak probíhá vždy v souladu s platnými národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pro odborný zdravotnický personál:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Technescan HDP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti,

uvedené na krabičce a štítku lahvičky.

Uchování označeného roztoku: po dobu 8 hodin při teplotě do 25°C.

Přípravek Technescan HDP nepoužívejte v případě jakéhokoliv poškození jeho balení.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Technescan HDP obsahuje**

- Léčivou látkou je dinatrii oxidronas.  
Jedna injekční lahvička obsahuje dinatrii oxidronas 3 mg.
  
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, kyselina gentisová, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný.

### **Jak přípravek Technescan HDP vypadá a co obsahuje toto balení**

Technescan HDP je bílý lyofilizovaný prášek. Balení je v bezbarvé skleněné injekční lahvičce k opakovanému odběru o objemu 10 ml, která je uzavřena pryžovou zátkou a modrou hliníkovou objímkou s modrým plastovým víčkem.

Jedno balení přípravku Technescan HDP obsahuje 5 lahviček.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.5.2019**