

Příbalová informace: informace pro uživatele

Technescan DMSA 1,2 mg, kit pro radiofarmakum

succimerum

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 jakékoli 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 DMSA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan DMSA používat
3. Jak se přípravek Technescan DMSA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan DMSA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

- Přípravek Technescan DMSA je určen k vyšetření ledvin pomocí jejich zobrazení.

Použití přípravku Technescan DMSA 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-(^{99m}Tc) sodného za vzniku succimeru-(^{99m}Tc) (DMSA). Po injekčním podání do organismu se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. v ledvinách.

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 DMSA používat

Nepoužívejte přípravek Technescan DMSA

- jestliže jste alergický(á) na succimer (kyselina dimerkaptojantarová) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Technescan DMSA se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě:

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

Před podáním přípravku Technescan DMSA je zapotřebí:

Před vyšetřením vypít větší množství tekutin a s co nejčastějším močením i během několika hodin po podání přípravku.

Děti a dospívající:

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

Další léčivé přípravky a přípravek Technescan DMSA

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:

- chlorid amonný (látku přítomnou v některých přípravcích proti kašli a v lékořicových nápojích)
- hydrogenuhličitan sodný (jedlá soda) (léčivá látka podávaná ke snížení kyselosti krve a/nebo moči)
- manitol (močopudná léčivá látka)
- některé léčivé přípravky na snížení krevního tlaku (tzv. ACE inhibitory, např. kaptopril, enalapril) léky proti rakovině (metotrexát, cyklofosamid, vinkristin)

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 DMSA 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 DMSA pouze v případě, že je to nezbytně nutné, a očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika.

- **Kojení**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušení 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 DMSA je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Technescan DMSA 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 DMSA používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Technescan DMSA 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 DMSA Vám bude podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty je 30-120 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 DMSA se podává injekčně. Obvykle bývá podána jediná injekce.

Před a po vyšetření se doporučuje dostatečný příjem tekutin s častým močením. 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 DMSA byste měl(a):

- 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 DMSA, než mělo

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

Dostatečný příjem tekutin s častým močením 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:

četnost není známa, dle dostupných dat

- alergické reakce, např. s příznaky jako je vyrážka, svědění či kopřivka, zarudnutí kůže, nadměrné pocení; otok očí, jazyka či krku, oční záněty, kašel, dýchací obtíže, nevolnost, zvracení, zvýšené vylučování slin, bolesti břicha, návaly horka
- poruchy nervového systému, např. s příznaky jako mdloby, nízký tlak, bolesti hlavy, závratě či točení hlavy, bledost, tělesná slabost, únava
- podráždění v místě aplikace přípravku

Dojde-li k výskytu nežádoucích účinků, ošetřující personál zajistí jejich odpovídající léčbu.

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 DMSA 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 s lyofilizátem uchovávejte při teplotě 2-8°C. Chraňte před mrazem a chladem.

Označený roztok uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem a chladem

Přípravek Technescan DMSA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a štítku lahvičky.

Přípravek Technescan DMSA nepoužívejte v případě jakéhokoliv poškození jeho balení.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan DMSA obsahuje

- Léčivou látkou je succimerum (kyselina dimerkaptojantarová).
Jedna injekční lahvička obsahuje succimerum 1,2 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, inositol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Jak přípravek Technescan DMSA vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan DMSA je dodáván jako šedobílý nebo nažloutlý prášek či pelety. Balení je ve skleněné

bezbarvé injekční lahvičky o objemu 10 ml k opakovanému odběru, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.
Jedno balení 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