PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TechneScan DTPA 20,8 mg kit pro radiofarmakum

acidum penteticum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek TechneScan DTPA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TechneScan DTPA používat.
3. Jak se přípravek TechneScan DTPA používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek TechneScan DTPA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN DTPA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek TechneScan DTPA je určen k následujícím vyšetřením pomocí zobrazení:
- ledvin
- mozku
- plic
- gastroezofageálního refluxu a vyprazdňování žaludku

Tento přípravek je vyroben ve formě 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.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN DTPA POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek TechneScan DTPA
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pentetát (trinatrium-kalcium-pentetát) - nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku TechneScan DTPA je zapotřebí
Informujte ošetřujícího lékaře v případě

- snížené funkce ledvin

V rámci podání tohoto léčivého přípravku je využíváno radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař rozhodne o tomto vyšetření pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převýší možná rizika.

Přípravek TechneScan DTPA je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Váš ošetřující lékař Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoliv otázek se obraťte na svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit vyšetřní přípravekm TechneScan DTPA:

- **léčiva pro snížení zvýšeného krevního tlaku**, tj. přípravky, jejichž označení účinné látky končí na –pril, např. kaptopril. Ošetřující lékař bude během vyšetření sledovat Váš krevní tlak.
- **léčiva zvyšující tvorbu a vylučování moče**, např. furosemid
- léčiva ovlivňující psychické stavy (stavy nevyrovnanosti, poruchy prožívání, poruchy chování)

Těhotenství a kojení

- **Těhotenství**
  Informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek TechneScan DTPA pouze v případě, že je to nezbytně nutné, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.
- **Kojení**
  Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušení kojení na 12 hodin a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
U přípravku TechneScan DTPA je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN DTPA POUŽÍVÁ

Přípravek TechneScan DTPA je používán výhradně na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku TechneScan DTPA bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést.
Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka je:

obvyklá dávka přípravku pro dospělé a starší pacienty:

- 1,8 - 1000 MBq

MBq je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.

Pacienti mladší 18 let
Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Provedení vyšetření
Obvykle se přípravek TechneScan DTPA podává jednorázově:

- injekčně do žíly, v případě zobrazení ledvin či mozku
- perorálně (ústy) v případě vyšetřování jícnu a žaludku
- inhalačně, v případě vyšetřování plic

Před a po vyšetření se doporučuje dostatečný příjem tekutin s častým močením. Takové opatření omezí hromadění účinné látky v močovém měchýři a sníží se tím radiační zátěž.

Jestliže jste užil více přípravku TechneScan DTPA, než jste měl
Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu.
V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Pro vyšetřovací metody nukleární medicíny je frekvence těchto nežádoucích účinků nízká vzhledem k nízké radiační zátěži pacientů.

Ojediněle byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zrudnutí, závratě, dušnost, svědění, kopřivka a hypotenze (nízký tlak krve).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK TECHNESCAN DTPA UCHOVÁVAT

Přípravek TechneScan DTPA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahvičky.
Personál zdravotnického zařízení zajistí předepsané podmínky pro uchovávání přípravku: lahvičky s lyofilizátem uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Označený roztok uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Označený roztok má být aplikován do 8 hodin po přípravě.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TechneScan DTPA obsahuje

- Léčivou látkou je acidum penteticum. Jedna injekční lahvička obsahuje acidum penteticum 20,8 mg.

- Pomocnými látkami jsou kyselina gentisová, dihydrát chloridu cínatého, dihydrát chloridu vápenatého, roztok kyseliny chlorovodíkové 1mol/1, roztok hydroxidu sodného 1mol/l.

Jak přípravek TechneScan DTPA vypadá a co obsahuje toto balení

TechneScan DTPA je bílý lyofilizát,
TechneScan DTPA je po rekonstituci roztokem technecistanu(^{99m}Tc) sodného čirý až slabě opalizující bezbarvý vodný roztok.
Přípravek je dodáván ve skleněné injekční lahvičce objemu 10 ml, 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 schválena: 15. 5. 2019