

Příbalová informace: informace pro uživatele

Technescan DMSA 1,2 mg kit pro radiofarmakum

sukcimer

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 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.

Technescan DMSA obsahuje účinnou látku sukcimer. Je určen pro přípravu radioaktivního injekčního roztoku sukcimeru značeného techneciem-99m.

Technescan DMSA je určen k vyšetření ledvin u dospělých a dětí. Po podání injekce se tento přípravek dočasně hromadí ve Vašich ledvinách. Díky své radioaktivitě může být zaznamenán mimo tělo pomocí speciální kamery a lze pořizovat snímky známé jako skeny. Tyto skeny poskytují cenné informace **o struktuře a/nebo fungování vašich ledvin.**

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 s radiofarmaceutickým přípravkem převyší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan DMSA používat

Nepoužívejte přípravek Technescan DMSA

- jestliže jste alergický(á) na sukcimer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jakoukoli složku radioaktivně označeného přípravku (sukcimer značený techneciem-99m).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Technescan DMSA dbejte zvláštní opatrnosti:

- pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.
- pokud kojíte.
- Pokud máte onemocnění ledvin.

Poradte se s Vaším lékařem nukleární medicíny, pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká. Tento přípravek pro Vás nemusí být vhodný. Lékař nukleární medicíny Vám poradí.

Před podáním přípravku Technescan DMSA je zapotřebí

- vypít větší množství vody před zahájením vyšetření, abyste během několika prvních hodin po něm co nejčastěji močil(a).

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, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, protože mohou ovlivnit posouzení výsledků provedeného vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny/ ošetřující lékař může doporučit před vyšetřením přípravkem Technescan DMSA vysadit následující léčivé přípravky či látky:

- **chlorid amonný** (amonná sůl, látka přítomná v některých přípravcích proti kašli a v lékořicových nápojích)
- **hydrogenuhlíčan sodný** (jedlá soda) (léčivá látka podávaná ke snížení kyselosti krve a/nebo moči)
- **mannitol** (močopudná léčivá látka, která pomáhá vytvářet vyšší množství moči a vyloučit soli a přebytečnou vodu z Vašeho těla)
- některé léčivé přípravky **na snížení krevního tlaku** (tzv. ACE inhibitory, např. kaptopril)

Některé léky proti rakovině (metotrexát, cyklofosfamid, vinkristin) mohou také ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Technescan DMSA.

Těhotenství a kojení

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

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.

Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám **v těhotenství podá** přípravek Technescan DMSA **pouze** v případě, že **očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika**.

Pokud kojíte

Informujte svého lékaře, že kojíte, protože 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.

Po vyšetření se nemusíte vyhýbat blízkému kontaktu se svým dítětem.

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 injekční lahvičce 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. 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 jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství sukciomeru značeného techneciem-99m Vám bude podáno. Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty je v rozmezí **30 až 120 MBq**, (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 dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan DMSA a provedení vyšetření

Přípravek Technescan DMSA se podává injekčně, většinou do žíly na Vaší paži.

Jediná injekce je dostatečná k provedení vyšetření, které Vás lékař potřebuje. Po injekci Vám bude nabídnuto pití a bezprostředně před testem budete požádáni, abyste se vymočili.

Trvání vyšetření

Skeny jsou obvykle pořizovány 2 až 3 hodiny po injekci. Někdy mohou být provedeny opožděně až 24 hodin po injekci. Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Technescan DMSA byste měl(a)

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

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

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jen jednotlivá dávka přípravku Technescan DMSA pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na proceduru. Nicméně v případě předávkování Vám bude podána vhodná léčba. Lékař nukleární medicíny Vám může zejména doporučit, abyste vypili větší množství vody a močili co nejčastěji, aby byly z Vašeho těla odstraněny stopy radioaktivity.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Technescan DMSA, zeptejte se, prosím, 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.

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- **Alergické reakce**, např. s příznaky jako je vyrážka, zarudnutí nebo svědění, nadměrné pocení; otok očí, jazyka či krku, oční zánět, kašel, dýchací obtíže, nevolnost, zvracení, zvýšené vylučování slin, bolesti břicha, návaly horka nebo nízký krevní tlak
- **Oběhové reakce**, např. s příznaky jako mdloby, nízký tlak, bolesti hlavy, závratě, bledost, tělesná slabost nebo únava
- **Reakce v místě aplikace přípravku**, např. s příznaky jako je kožní vyrážka, otok nebo zánět

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

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

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 pouze pro odborný zdravotnický personál.

Přípravek Technescan DMSA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan DMSA obsahuje

- Léčivou látkou je sukčimer (kyselina dimerkaptojantarová).
Jedna injekční lahvička obsahuje 1,2 miligramů sukčimeru.
Pomocnými látkami jsou: inositol, dihydrát chloridu cínatého (E512), kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524).

Jak přípravek Technescan DMSA vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan DMSA je kit pro radiofarmakum a je určen pro použití pouze zdravotnickými pracovníky. Před použitím je prášek v injekční lahvičce smísen s radioaktivním roztokem nazývaným technecium (^{99m}Tc) za vzniku roztoku sukčimeru značeného techneciem-99m.

Technescan DMSA je balen v 10ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách třídy I, které jsou uzavřeny bromobutylovou 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 9. 11. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení tohoto přípravku obsahuje souhrn údajů o přípravku Technescan DMSA 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 Technescan DMSA.