

Prospect: Informații pentru utilizator**Technescan HDP 3,0 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice**
Kit pentru prepararea soluției injectabile de oxidronat de sodiu marcat cu tehneciū (^{99m}Tc)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Technescan HDP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan HDP
3. Cum să vi se administreze Technescan HDP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Technescan HDP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Technescan HDP și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic.

Technescan HDP conține substanța activă oxidronat de sodiu. Se utilizează pentru prepararea unei soluții radioactive pentru injectare cu oxidronat de tehneciū (^{99m}Tc).

Technescan HDP este utilizat la adulți și copii pentru a determina dacă există vreo anomalie osoasă. Când este injectat, acest medicament se adună temporar în oase. Datorită radioactivității sale, poate fi detectat în afara corpului folosind camere speciale și se pot face fotografii, cunoscute sub numele de scanări. Aceste scanări arată distribuția radioactivității în corpul tău și oferă informații valoroase despre metabolismul oaselor tale.

Utilizarea Technescan HDP implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține în urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul datorat radiațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Technescan HDP**Nu trebuie să vi se administreze Technescan HDP**

- dacă sunteți alergic la oxidronat de sodiu marcat cu ^{99}Tc sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită cu Technescan HDP

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- dacă alăptați.
- Dacă aveți o boală de rinichi.

• Dacă aveți o afecțiune numită hipercalcemie (nivel ridicat de calciu în sânge).
Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Este posibil ca acest medicament să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va sfătui.

Înainte de a administra Technescan HDP, trebuie să:

• bea multă apă înainte de începerea examinării pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după procedură.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți sub 18 ani, în special pentru că se poate observa o expunere mai mare la radiații în oasele în creștere.

Technescan HDP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamentele obținute fără prescripție medicală, deoarece acestea pot interfera cu interpretarea imaginilor.

Medicul de medicină nucleară vă pot recomanda să încetați să luați următoarele medicamente înainte de procedura cu Technescan HDP:

- **medicamente care conțin fier** (utilizate pentru tratarea anemiei)
- **medicamente care conțin săruri de aluminiu** (utilizate pentru a trata problemele gastrice)
- **medicamente pentru tratarea densității osoase reduse** cu nume de substanțe active care se termină cu „dronat”
- **unele medicamente pentru tratarea cancerului** (vincristină, ciclofosamidă, doxorubicină, metotrexat)
- **unele medicamente imunosupresoare** (cortizon)
- **unele medicamente pentru tratarea infecțiilor** (gentamicină, amfotericină, tetraciclină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară înainte de administrarea Technescan HDP dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați pierdut menstruația sau dacă alăptați.

Când aveți dubii, este important să vă consultați medicul de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă esti gravidă

Medicul de medicină nucleară va administra Technescan HDP **în timpul sarcinii numai dacă se așteaptă un beneficiu care ar depăși riscurile.**

Dacă alăptați

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece medicul dumneavoastră poate **întârzia** examinarea până la finalizarea alăptării. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate cere **să opriți alăptarea pentru o perioadă scurtă de timp** și să aruncați laptele matern extras în această perioadă, până când nu mai există radioactivitate în corpul dumneavoastră. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Mai mult, poate fi necesar să evitați contactul apropiat cu copilul dumneavoastră pentru o perioadă scurtă (1 oră după injecție).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se consideră puțin probabil ca Technescan HDP să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Technescan HDP conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Technescan

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice. Technescan HDP va fi utilizat numai în zone special controlate. Acest produs va fi manipulat și vă va fi oferit numai de către persoane instruite și calificate să-l folosească în siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită pentru utilizarea în siguranță a acestui produs și vă vor ține la curent cu acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide asupra cantității de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea de administrat recomandată de obicei pentru un adult variază de la **300 la 740 MBq** (MBq: megabecquerel, unitatea folosită pentru exprimarea radioactivității).

Utilizare la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea de administrat va fi adaptată greutății copilului.

Administrarea Technescan HDP și desfășurarea procedurii

Technescan HDP se administrează prin injecție, de obicei într-o venă a brațului.

O injecție este suficientă pentru a efectua testul de care are nevoie medicul dumneavoastră.

După injecție, vi se va oferi o băutură și vi se va cere să urinați imediat înaintea testului. Acest lucru va crește calitatea scanării.

Durata procedurii

În funcție de informațiile necesare, scanările pot fi efectuate imediat și/sau mai târziu după injecție (până la 24 de ore).

Medicul de medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii.

După administrarea Technescan HDP, trebuie să:

- evitați exercițiile fizice intense până când nu au fost efectuate scanări satisfăcătoare, pentru a preveni acumularea substanței radioactive în mușchi;
- evitați orice contact apropiat cu copiii mici și femeile însărcinate timp de 1 oră după injecție,
- urinați frecvent pentru a elimina produsul din organism.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați orice măsură de precauție specială după ce ați primit acest medicament. Contactați medicul de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult Technescan HDP decât ar trebui

O supradoză este puțin probabilă, deoarece veți primi doar o singură doză de Technescan HDP controlată cu precizie de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în cazul unui supradozaj, veți primi tratamentul adecvat. În special, medicul de medicină nucleară vă poate recomanda să beți multă apă și să urinați frecvent pentru a elimina urmele de radioactivitate din organism. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- Pot apărea **reacții alergice** cu diferite simptome, cum ar fi:
 - șoc alergic care pune viața în pericol, pierderea conștienței,
 - stop cardiac și respirator, dificultăți de respirație,
 - umflare severă a straturilor profunde ale pielii, - preponderent dureroasă, în principal la nivelul feței, limbii și gâtului, umflături de diferite tipuri cauzate de excesul de lichid,
 - bătăi crescute ale inimii, hipertensiune arterială,
 - inflamație în interiorul nasului sau a stratului exterior al ochiului,

- inflamație a pielii, înroșire, erupție cutanată, mâncărime, transpirație crescută,
- tulburări ale gustului,
- tulburări de senzație, cum ar fi înțepături, arsuri.

Contactați imediat un medic în caz de reacții alergice. Personalul spitalului va trata imediat aceste reacții alergice, dacă apar.

• **Reacții circulatorii** cu simptome precum:

- leșin, colaps circulator
- amețeli, dureri de cap
- bătăi crescute sau reduse ale inimii, tensiune arterială scăzută
- tremurături, vedere încețoșată, înroșire

• **Reacții gastro-intestinale** cu simptome precum:

- vărsături, greață
- diaree
- dureri abdominale

• **Reacții musculo-scheletale** cu simptome precum dureri articulare

• **Reacții la locul injectării**, cu simptome cum ar fi infecția pielii, inflamație, durere, înroșire a pielii, iritare a pielii și umflare

• **Reacții generale** cu simptome precum durere în piept și frisoane

Debutul acestor reacții poate fi amânat cu 4 până la 24 de ore după injectare.

Acest produs radiofarmaceutic va furniza cantități scăzute de radiații ionizante asociate cu cel mai mic risc de cancer și anomalii ereditare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Technescan HDP

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament este depozitat sub responsabilitatea specialistului în spații adecvate.

Depozitarea produselor radiofarmaceutice va fi în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesionistului din domeniul sănătății.

Technescan HDP nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”.

Technescan HDP nu trebuie utilizat dacă există semne vizibile de deteriorare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Technescan HDP

- Substanța activă este Oxidronat de sodiu.
- Celelalte componente sunt: clorură stanoasă dihidrat, acid gentisic, clorură de sodiu, acid clorhidric 37%, hidroxid de sodiu.

Cum arată Technescan HDP și conținutul ambalajului

Technescan HDP este o pulbere de culoare aproape albă până la slab gălbui pentru soluție injectabilă conținând oxidronat de sodiu 3,0 mg.

Este o trusă pentru preparate radiofarmaceutice destinată a fi utilizată numai de profesioniștii din domeniul sănătății.

Technescan HDP este ambalat într-un flacon de sticlă incoloră de 10 ml închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu.

Cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Țările de Jos

Fabricantul

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul medical sau din domeniul sănătății:

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Technescan HDP este furnizat ca document separat în pachetul produsului, cu scopul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare despre administrarea și utilizarea acestui radiofarmaceutic. Vă rugăm să consultați RCP-ul Technescan HDP.