

Prospect: Informații pentru utilizator**Technescan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic**
Acid pentetic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura. A se vedea pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Technescan DTPA și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai pentru diagnostic.

Technescan DTPA este utilizat pentru a examina prin scanare:

- rinichii
- creierul
- plămânii
- refluxul gastro-esofagian și golirea stomacului

Acest medicament este sub formă de pulbere ne-radioactivă. Când este amestecat de către persoane calificate cu o substanță radioactivă, pertechentat (^{99m}Tc) de sodiu se formează technetiu (^{99m}Tc) pentetat. Când se administrează în organism se concentrează în anumite organe cum sunt rinichii sau creierul.

Substanța radioactivă poate fi fotografiată (scanată) din afara corpului, utilizându-se aparate de fotografiat speciale care înregistrează prin scanare. Această scanare arată distribuția radioactivității în interiorul organului și al organismului. De asemenea aceasta oferă medicului informații importante privind structura și funcționarea organului respectiv.

Utilizarea Technescan DTPA 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 DTPA**Nu trebuie să vi se administreze Technescan DTPA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul pentetic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Nu trebuie să vi se administreze acest medicament în canalul spinal și în spațiul cerebral, cunoscut sub numele de spațiu subarahnoidian.

Aveți grijă deosebită când utilizați Technescan DTPA

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați

Înainte să vi se administreze Technescan DTPA, trebuie să:

- beți multă apă înainte de începerea examinării, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după examinare. Acest lucru va preveni adunarea substanței active în vezică.
- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de scădere a funcțiilor rinichilor.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți sub 18 ani.

Technescan DTPA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot influența în special calitatea rezultatelor obținute prin examinarea cu Technescan DTPA:

- Medicamente care interferează cu imagistica renală:
 - **medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale mari** de felul celor cu substanțe active al căror nume se termină în “-ril” cum ar fi: captopril
 - **medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor inflamatorii**, de exemplu diclofenac
 - **medicamente care cresc eliminarea de apă din organism**, cum este furosemid sau hidroclorotiazidă
 - **medicamente care vă pot afecta funcția renală, cum ar fi:**
 - **medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor** (antibiotice), de exemplu aminoglicozide
 - **medicamente utilizate pentru tratamentul tumorilor**, de exemplu cisplatină
 - **substanțe de contrast pentru imagistică radiografică**
- Medicamente care interferă cu golirea gastrică:
 - **medicamente pentru ameliorarea durerii acute**, de exemplu morfină,
 - **medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson**, de exemplu levodopa
 - **medicamente utilizate pentru prevenirea sau ameliorarea grețurilor și a vărsăturilor**, de exemplu metoclopramid
 - **medicamente care neutralizează acidul din stomac**, de exemplu antiacide pe bază de săruri de aluminiu
 - **medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului**, de exemplu propantelină,
- Medicamente care interferează cu imagistica cerebrală:
 - **medicamente care influențează dispoziția, starea emoțională**

Sarcina și alăptarea

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 specialist în medicină nucleară înainte de a vi se administra Technescan DTPA dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă menstruația a fost absentă sau dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigură, este important să consultați medicul specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

• Sarcina

Medicul dumneavoastră vă va administra acest produs în cursul sarcinii numai dacă se așteaptă un beneficiu care ar depăși riscurile.

• Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați deoarece acesta poate **amâna tratamentul** până ce terminați perioada de alăptare. De asemenea este posibil ca medicul să vă roage să **opriți alăptarea timp de 12 ore** și să aruncați laptele produs în această perioadă, până ce nu mai există radioactivitate în organismul dumneavoastră. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Technescan DTPA nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Technescan DTPA

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice. Technescan DTPA va fi utilizat numai în cadru special controlat (în spital sau unități similare). Vă va fi administrat numai de către personal calificat special pentru manipularea în siguranță a materialelor radioactive. Aceste persoane vor acorda o atenție deosebită utilizării 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 Technescan DTPA care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Doza administrată va depinde de procedura la care veți fi supuși și de alți factori cum ar fi modul de administrare. Va fi utilizată cea mai mică doză posibilă pentru a se obține informația dorită.

Cantitatea de administrat recomandată de obicei la adulți variază de la 7 la 1000 MBq (mega Becquerel, unitatea utilizată pentru măsurarea radioactivității).

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea de administrat va fi adaptată la greutatea lor corporală.

Administrarea Technescan DTPA și desfășurarea procedurii

Technescan DTPA se injectează într-o venă pentru scanarea rinichilor sau creierului, se înghite pentru investigațiile stomacului sau esofagului sau se inhalează pentru examinarea plămânilor. De obicei este suficientă o singură administrare.

Durata procedurii

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

După administrarea Technescan DTPA, trebuie să:

- urinați frecvent pentru a elimina produsul din organism.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale de precauție după administrarea acestui medicament. Contactați medicul de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult Technescan DTPA decât trebuie

O supradoză este puțin probabilă, deoarece veți primi doar o singură doză de Technescan DTPA controlată precis de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Totuși, dacă vi se întâmplă aceasta, veți primi de la medicul dumneavoastră tratamentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Technescan DTPA, adresați-vă medicului de medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Technescan DTPA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- lărgirea vaselor de sânge determinând înroșirea bruscă a pielii
- amețeli
- scurtarea respirației (dispnee)
- mâncărimi
- erupții pe piele (urticarie)
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune).

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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la:

Agencia 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 DTPA

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament este depozitat sub responsabilitatea specialistului în spații adecvate. Depozitarea produselor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Technescan DTPA nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Technescan DTPA nu trebuie utilizat în cazul în care există semne vizibile de deteriorare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Technescan DTPA

- Substanța activă este acidul pentetic
Fiecare flacon conține 20,8 mg acid pentetic.
- Celelalte componente sunt acid gentisic, clorură stanoasă dihidrat, clorură de calciu dihidrat, hidroxid de sodiu și acid clorhidric.

Cum arată Technescan DTPA și conținutul ambalajului

Technescan DTPA este o pulbere liofilizată de culoare alb-deschis până la ușor galben pentru soluție injectabilă. Este ambalat în flacoane de 10 ml, din sticlă închise cu dop din cauciuc bromobutlic, sigilate cu capac din aluminiu.

Technescan DTPA se livrează într-un ambalaj care conține 5 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Acest prospect a fost aprobat 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 din România <http://www.anm.ro/>

Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Technescan DTPA este furnizat integral ca document separat în ambalajul produsului, cu scopul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informații suplimentare, științifice și practice, despre administrarea și utilizarea acestui produs radiofarmaceutic. Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului inclus în cutie.