

**Technescan DMSA 1,2 mg
kit pentru preparat radiofarmaceutic**

succimer

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 de medicină nucleară care va supraveghea procedura..

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Technescan DMSA și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un preparat radiofarmaceutic utilizat numai pentru diagnostic.

Technescan DMSA conține substanța activă succimer. Se utilizează pentru prepararea unei soluții radioactive pentru injectare cu succimer de tehneciu (^{99m}Tc).

Technescan DMSA este utilizat la adulți și copii pentru a examina rinichii. Când este injectat, acest medicament se acumulează temporar în rinichi. Din cauza radioactivității sale, poate fi detectată din afara corpului, utilizându-se aparate de fotografiat speciale care înregistrează prin scanare. Această scanare oferă informații valoroase privind **structura și funcționarea rinichilor dumneavoastră**.

Utilizarea Technescan DMSA implică expunerea numai la o cantitate mică de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care-l obțineți prin această procedură cu preparatul radiofarmaceutic depășește riscul datorat iradierii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Technescan DMSA**Nu utilizați Technescan DMSA**

- dacă sunteți alergic la succimer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6) sau la oricare dintre ingredientele produsului radiomarcant (succimer de tehneciu ^{99m}Tc).

Atenționări și precauții

Acordați atenție specială tratamentului cu Technescan DMSA

- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă
- dacă alăptați

- dacă aveți o boală de rinichi.

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 administrarea de Technescan DMSA dumneavoastră trebuie să:

Beți o cantitate cât se poate de mare de apă înainte să înceapă administrarea medicamentului, pentru a urina cât de des posibil în cursul primelor ore după procedură.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Technescan DMSA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală, deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor.

- Medicul/medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă poate recomanda să încetați să luați următoarele medicamente înainte de procedura cu Technescan DMSA: **clorură de amoniu**, (sare de amoniac, o substanță prezentă în unele medicamente contra tusei și suc de licviriție (Lemn Dulce))
- **bicarbonat de sodiu**, (un medicament utilizat pentru a scădea aciditatea din sânge și/sau din urină)
- **manitol**, (medicament diuretic care vă ajută să urinați mai mult și să eliminați sarea și excesul de apă din organism)
- anumite **medicamente antihipertensive** (numite inhibitori ai ECA, cum ar fi captopril)

Unele medicamente împotriva cancerului (metotrexat, ciclofosamidă, vincristină) ar putea, de asemenea, să influențeze sau să fie influențate de Technescan DMSA.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră de medicină nucleară înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară **înainte** de administrarea Technescan DMSA dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu ați avut menstruație sau dacă alăptați.

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

Sarcina

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va administra Technescan DMSA în cursul **sarcinii doar dacă beneficiul așteptat depășește riscurile**.

Alăptarea

Dacă alăptați

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 pentru o scurtă perioadă de timp** și să aruncați laptele matern muls 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.

Nu trebuie să evitați contactul strâns cu copilul după procedură.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Technescan DMSA să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Technescan DMSA conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Technescan DMSA

Sunt legi stricte privind utilizarea și îndepărtarea preparatelor radiofarmaceutice. Technescan DMSA va fi utilizat numai în spații special controlate. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat de personal educat și calificat pentru utilizarea lui în siguranță. Aceste persoane vor acorda o atenție deosebită pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa despre acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide care este cantitatea de succimer de tehneciu (^{99m}Tc) care trebuie utilizată în cazul dumneavoastră. Va fi utilizată doza cea mai mică necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea de administrat recomandată de obicei pentru un adult variază de la **30 la 120 MBq** (MBq: Mega Becquerel, unitatea folosită pentru exprimarea radioactivității).

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea administrată va fi adaptată în funcție de greutatea copilului.

Administrarea de Technescan DMSA și modul de efectuare a procedurii

Technescan DMSA se administrează pe cale injectabilă, de obicei într-o venă a brațului dumneavoastră. 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.

Durata procedurii

Scanările sunt de obicei efectuate la 2 până la 3 ore după injecție. Ocazional, acestea pot fi amânate până la 24 de ore după injecție. Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa despre durata a procedurii.

După administrarea de Technescan DMSA, dumneavoastră trebuie să:

- urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din organismul dumneavoastră.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă este nevoie să luați măsuri speciale de precauție după ce vi se administrează acest medicament. Întrebați medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți nelămuriri.

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

O supradoză este puțin probabilă deoarece veți primi numai o doză unică de Technescan DMSA controlată cu precizie de către 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 o eliminați frecvent pentru a elimina urmele de radioactivitate din organism.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea de Technescan DMSA, vă rugăm să întrebați medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura.

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):

- **Reacții alergice** cu simptome cum ar fi erupții cutanate, înroșire sau mâncărime, transpirație crescută, umflare a ochilor, a limbii sau a gâtului, inflamație a ochilor, tuse, dificultăți de respirație, greață, vărsături, hipersalivație, durere de burtă, înroșire sau scăderea tensiunii arteriale
- **Reacții circulatorii** cu simptome cum ar fi leșin, tensiune arterială scăzută, dureri de cap, amețeli, paloare, slăbiciune sau oboseală
- **Reacții la locul injectării**, cu simptome cum ar fi erupție cutanată, umflare sau inflamație

Personalul medical va trata aceste reacții, dacă apar.

Acest preparat radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiații ionizante asociate cu un risc foarte scăzut de cancer și malformații ereditare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la 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 DMSA

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament este păstrat în responsabilitatea specialistului, în spații adecvate. Depozitarea preparatelor radiofarmaceutice va fi în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Technescan DMSA nu va fi utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Technescan DMSA

- Substanța activă este succimer (sau acid dimercaptosuccinic). Fiecare flacon conține succimer 1,2 mg.
- Celelalte componente sunt: inozitol, clorură de staniu dihidrat (E512), acid clorhidric (E507), hidroxid de sodiu (E524).

Cum arată Technescan DMSA și conținutul ambalajului

Technescan DMSA este un kit pentru preparate radiofarmaceutice, destinat să fie utilizat numai de profesioniștii din domeniul sănătății. Înainte de a fi utilizată, pulberea din flacon este amestecată cu o soluție radioactivă numită tehneciū (^{99m}Tc) pentru a forma o soluție de succimer de tehneciū (^{99m}Tc). Technescan DMSA este ambalat într-un flacon din sticlă încoloră de tip I de 10 ml închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.

Este furnizat într-un pachet care conține 5 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Tările de Jos

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

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

Rezumatul complet al caracteristicilor produsului (RCP) Technescan DMSA 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 preparat radiofarmaceutic. Vă rugăm să consultați RCP-ul Technescan DMSA.