

Příbalová informace: informace pro uživatele

Technescan HDP 3 mg kit pro radiofarmakum

dinatrium-oxidronát

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 HDP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan HDP používat
3. Jak se přípravek Technescan HDP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan HDP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Technescan HDP a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Technescan HDP obsahuje účinnou látku dinatrium-oxidronát. Používá se k přípravě radioaktivního injekčního roztoku technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu.

Přípravek Technescan HDP je určen **k vyšetření poruch kostí** u dětí a dospělých. Po injekčním podání do organismu se tento přípravek hromadí v kostech. 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 těle, což dá hodnotnou informaci o **metabolismu v kostech**.

Použití přípravku Technescan HDP je spojeno s podáním malého množství radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyší možná rizika z ozáření.

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

Nepoužívejte přípravek Technescan HDP

- jestliže jste alergický(á) na dinatrium-oxidronát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jakoukoli složku radioaktivně označeného přípravku technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Technescan HDP je zapotřebí

- pokud jste **těhotná**, nebo můžete být těhotná.
- pokud **kojíte**.
- pokud máte **onemocnění ledvin**.
- pokud máte stav zvaný **hyperkalcemie** (vysoká hladina vápníku v krvi).

Před použitím přípravku Technescan HDP se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud se na Vás

vztahuje jakýkoliv z výše uvedených stavů. Lékař nukleární medicíny Vám poradí.

Před podáním přípravku Technescan HDP je zapotřebí:

- před vyšetřením vypít větší množství vody, abyste co nejčastěji močili během několika hodin následujících po vyšetření.

Děti a dospívající

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost lékaře nukleární medicíny zejména proto, že rostoucí kosti mohou být při vyšetření vystaveny vyšší radiační zátěži.

Další léčivé přípravky a přípravek Technescan HDP

Informujte lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit posouzení výsledků provedeného vyšetření.

Lékař nukleární medicíny může doporučit před vyšetřením s přípravkem Technescan HDP vysadit následující léčivé přípravky či látky:

- **léky obsahující železo** (užívané při léčbě anemie)
- **léky se sloučeninami hliníku** (užívané při žaludečních obtížích)
- **léky pro léčbu úbytku kostní hmoty** s léčivými látkami končícími na „dronát“
- **některá léčiva k léčbě nádorů** (vinkristin, cyklofosfamid, doxorubicin, methotrexát)
- **některá imunosupresiva** (kortizon - látky snižující obranyschopnost organismu)
- **některá léčiva užívaná k léčbě infekcí** (gentamicin, amfotericin, tetracyklin)

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Před podáním přípravku Technescan HDP 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.

Těhotenství

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Technescan HDP **pouze v případě**, že je to nezbytně nutné a **očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika**.

Kojení

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, že kojíte, protože lékař nukleární medicíny může **odložit podání přípravku** na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o **přerušení kojení na určitou dobu** a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

Zeptejte se prosím lékaře nukleární medicíny, kdy můžete kojení obnovit.

Může být také potřeba, abyste na krátkou dobu (1 hodina po podání injekce) přerušila blízký kontakt s dítětem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Technescan HDP je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Technescan HDP 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 HDP používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Technescan HDP je používán výhradně ve zvláštních kontrolovaných prostorách a 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 postupu vyšetření a

jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství technecium-^{99m}Tc)-oxidronátu Vám bude podáno. Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty je **300-740 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 jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan HDP a provedení vyšetření

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

Obvykle bývá podána jediná injekce, která je dostatečná pro provedení vyšetření.

Po podání injekce budete vyzváni k dostatečnému příjmu tekutin, abyste po vyšetření často močili. Takové opatření zvýší kvalitu scanu.

Trvání vyšetření

V závislosti na požadovaných informacích z vyšetření jsou scany pořízeny okamžitě a/nebo později po podání injekce (až do 24 hodin).

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklém průběhu a době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Technescan HDP je vhodné:

- se vyhnout intenzivní fyzické aktivitě až do doby pořízení dostatečně kvalitních scanů, aby se předešlo hromadění radioaktivní látky ve svalech,
- se vyhnout jakémukoli blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 1 hodiny od podání injekce,
- často močit, aby byla podaná látka rychle z těla odstraněna.

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 HDP, než mělo

Tento přípravek je Vám podán pouze v jedné dávce a pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu. Lékař nukleární medicíny Vám může zejména doporučit dostatečný příjem vody, časté močení pak urychlí vylučování radioaktivity z těla.

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

Mohou se vyskytovat uvedené nežádoucí účinky s touto četností:

Na základě dostupných dat **četnost není známa:**

- **Alergické reakce** s následujícími příznaky:
 - život ohrožující alergické reakce (alergický šok), bezvědomí
 - zástava srdce a dýchání, dýchací potíže
 - převážně bolestivé výrazné otoky spodních vrstev pokožky, zejména na obličeji, jazyku a hrdle, otoky různého typu způsobené zvýšeným množstvím tekutin

- zvýšená srdeční činnost, zvýšený krevní tlak
- záněty uvnitř nosu a záněty vnějších vrstev oka
- záněty na pokožce, zčervenání, vyrážka, svědění, zvýšené pocení
- poruchy chuti
- poruchy smyslového vnímání, např. píchání a pálení

Dojde-li k výskytu takových alergických reakcí, **kontaktujte okamžitě lékaře**. Ošetřující personál zajistí jejich okamžitou léčbu.

- **Oběhové reakce** s následujícími příznaky:

- mdloby, oběhový kolaps
- závratě, bolest hlavy
- zvýšený nebo snížený srdeční tep, nízký krevní tlak

třes, rozmazané vidění, návaly horka

- **Gastrointestinální reakce** s následujícími příznaky:

- zvracení, pocit na zvracení
- zácpa
- bolest břicha

- **Reakce svalové a kosterní soustavy** s příznaky jako je bolest kloubů

- **Reakce v místě vpichu injekce** s příznaky jako jsou kožní infekce, zánět, bolest, zarudnutí kůže, podráždění a otoky kůže

- **Celkové reakce** s příznaky jako je bolest na hrudi a pocity chladu (zimnice)

Nástup těchto reakcí může být opožděn 4 až 24 hodin po podání injekce.

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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 1

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Technescan HDP 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 pro odborný zdravotnický personál:

Přípravek Technescan HDP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“.

Technescan HDP nepoužívejte, vykazuje-li viditelné známky poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan HDP obsahuje

- Léčivou látkou je dinatrium-oxidronát (nebo-li dinatrium-hydroxymethylendifosfonát, HDP).
- Pomocnými látkami jsou kyselina gentisová, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát chloridu cínatého,.

Jak přípravek Technescan HDP vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan HDP je bělavý až nažloutlý lyofilizovaný prášek. Je to kit pro radiofarmakum a je určen k použití pouze zdravotnickým personálem.

Technescan HDP je balen v bezbarvé skleněné injekční lahvičce o objemu 10 ml, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Jedno balení obsahuje 5 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní informace o přípravku Technescan HDP naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který je součástí balení, aby byly zdravotnickým pracovníkům poskytnuty další odborné a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaceutického přípravku.
Další informace viz SmPC přípravku Technescan HDP.