

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Technescan DMSA

Succimer (Dimercaptobernsteinsäure-DMSA)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Technescan DMSA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Technescan DMSA beachten?
3. Wie ist Technescan DMSA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Technescan DMSA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Technescan DMSA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das zu Diagnosezwecken angewendet wird.

Technescan DMSA wird für ein bildgebendes Verfahren zur **Untersuchung der Nieren** eingesetzt.

Die Anwendung von Technescan DMSA ist mit geringen Mengen an Radioaktivität verbunden. Ihr behandelnder Arzt und Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber der Strahlenbelastung überwiegt.

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver. Sobald es durch qualifiziertes Personal mit einer radioaktiven Lösung, dem so genannten ^{99m}Tc -Pertechnetat, markiert wird, bildet sich DMSA (^{99m}Tc) Technetium. Nach der Injektion wird es in bestimmten Organen, wie den Nieren, angereichert.

Da das zubereitete Arzneimittel eine geringe Menge Radioaktivität beinhaltet, kann diese mithilfe von Spezialekameras von außerhalb des Körpers sichtbar gemacht und in einem Bild (dem so genannten Scan) festgehalten werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Organ und im Körper und liefert dem Arzt wertvolle Informationen über die Form und Funktion des untersuchten Organs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Technescan DMSA beachten?

Technescan DMSA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimercaptobernsteinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Technescan DMSA oder aber andere Bestandteile des markierten radioaktiven Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht mit Technescan DMSA ist angezeigt,

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Bevor Technescan DMSA verabreicht wird, sollten Sie:

vor der Untersuchung viel trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung während der ersten Stunden nach der Verabreichung zu bewirken.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Technescan DMSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da sie die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Technescan DMSA gewonnen werden, beeinflussen können.

Die folgenden Arzneimittel **können oder werden durch Technescan DMSA beeinflusst:**

- **Ammoniumchlorid**, (ein Ammoniumsalz, eine Substanz, die in einigen Hustenmitteln und Süßholzsäften enthalten ist)
- **Natriumbicarbonat**, (wird verabreicht zur Reduzierung des Säuregehaltes im Blut und/oder Urin)
- **Mannitol** (Diuretikum)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (sogenannte ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril)
- Krebs-Therapeutika (Methotrexat, Cyclophosphamid, Vincristin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Informieren Sie unbedingt Ihren Nuklearmediziner vor der Verabreichung von Technescan DMSA, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Menstruation ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfälle sollten Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat fragen, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr behandelnder Arzt verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel **nur** dann während einer **Schwangerschaft, wenn der erwartete Nutzen weitaus höher liegt als mögliche Risiken.**

Wenn Sie stillen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da die **Behandlung** unter Umständen auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen **verschoben** werden kann. Der Arzt fordert Sie außerdem unter Umständen dazu auf, das Stillen zu unterbrechen und die Milch zu verwerfen, bis die Radioaktivität aus dem Körper ausgeschieden ist. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Technescan DMSA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Technescan DMSA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Technescan DMSA anzuwenden?

Die Verwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen gesetzlichen Bestimmungen. Aus diesem Grund wird Technescan DMSA nur in Krankenhäusern und anderen spezialisierten klinischen Einrichtungen angewendet. Dieses radioaktive Arzneimittel darf Ihnen nur von dazu berechtigten und qualifizierten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen verabreicht werden. Diese Personen werden Sie über ihre einzelnen Handlungen informieren.

Ihr Nuklearmediziner wird entscheiden, wie viel radioaktive Substanz Ihnen von Technescan DMSA appliziert wird. Hierbei wird die geringste mögliche Radioaktivitätsmenge zur Erreichung der gewünschten Information eingesetzt.

Die zu applizierende Menge beim Erwachsenen kann zwischen 30 und 110 MBq (Megabequerel, die Einheit, in der Radioaktivität ausgedrückt wird) variieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen werden abhängig von ihrem Körpergewicht geringere Aktivitätsmengen verwendet.

Art der Anwendung und Durchführung des Verfahrens

- Zur intravenösen Anwendung (Injektion) nach Markierung mit [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung.
- Eine Injektion ist normalerweise ausreichend.

Dauer der Behandlung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Die Aufnahmen (Scans) werden innerhalb von 2 bis 3 Stunden nach der Injektion durchgeführt.

Nach Verabreichung von Technescan DMSA sollten Sie

- Innerhalb der ersten Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit Kindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- soviel wie möglich trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber aufklären, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Verabreichung zu beachten sind. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Technescan DMSA erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine ausschließlich auf Sie zugeschnittene Radioaktivitätsmenge von Technescan DMSA von Ihrem Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Soviel wie möglich trinken (z.B. Wasser) wird helfen, die radioaktive Substanz schneller aus dem Körper auszuschleiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Technescan DMSA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann markiertes Technescan DMSA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses radioaktive Arzneimittel liefert geringe Mengen an ionisierender Strahlung, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen einhergehen kann. Nebenwirkungen können entsprechend der nachfolgend aufgeführten Häufigkeiten auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen, mit Symptomen wie:

- Hautausschlag, Hautrötung oder Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Schwellung der Augen, der Zunge, des Rachens oder des Kehlkopfes, Bindehautentzündung, Husten, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, niedriger Blutdruck oder Hitzewallungen
 - Reaktionen des Nervensystems mit Symptomen wie:
 - Ohnmachtsanfall,
 - niedriger Blutdruck,
 - Kopfschmerzen,
 - Schwindel,
 - Blässe,
 - Schwäche oder Müdigkeit
 - Reaktionen an der Injektionsstelle
- Das Krankenhauspersonal wird diese Reaktionen, wenn sie auftreten, entsprechend behandeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Technescan DMSA aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung und Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal:

Vor Markierung: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Markierung: 4 Stunden. Nach Markierung nicht über 25°C lagern, nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Technescan DMSA darf nicht verwendet werden, wenn Sie Anzeichen für den Verlust der Unversehrtheit des Kits bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Technescan DMSA enthält

- Der Wirkstoff ist Succimer (Dimercaptobornsteinsäure-DMSA).
 Eine Durchstechflasche enthält 1,2 mg Succimer (Dimercaptobornsteinsäure-DMSA).

- Sonstige Bestandteile:
Inositol, Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Salzsäure zur pH-Einstellung, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Wie Technescan DMSA aussieht und Inhalt der Packung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Technescan DMSA ist ein gräulich, weißes bis leicht gelbliches Granulat oder Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es ist in farblosen 10 ml Glasdurchstechflaschen verpackt, die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Bördelkappe aus Aluminium versiegelt sind.

Die Packungsgröße besteht aus 5 Durchstechflaschen pro Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 4-00029

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.