

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Technescan DTPA **Kit für ein radioaktives Arzneimittel, 20,8 mg** Wirkstoff: Diethylentriaminpentaessigsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Technescan DTPA wird mittels eines Scans eingesetzt und dient der Untersuchung von:

- Nieren
- Gehirn
- Lunge
- Gastroösophagealem Reflux und Magenentleerung

Dieses Arzneimittel ist ein nicht radioaktives Pulver. Medizinisches Fachpersonal mischt dieses Pulver mit einer radioaktiven Lösung, dem sogenannten ^{99m}Tc Natriumpertechnetat; dabei entsteht ^{99m}Tc Technetiumpentetat. Wenn es in den Körper gelangt, reichert sich diese Verbindung in bestimmten Organen wie den Nieren oder dem Gehirn an.

Die radioaktive Verbindung kann mithilfe einer Spezialkamera von außerhalb des Körpers dargestellt (gescannt) werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität innerhalb des Organs und im Körper und liefert dem Arzt Hinweise über die Struktur und Funktion dieses Organs.

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

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

Technescan DTPA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diethylentriaminpentaessigsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Arzneimittel darf Ihnen nicht in Bereiche um das Rückenmark und Gehirn (den sogenannten Subarachnoidalraum) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Technescan DTPA geboten,

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

Bevor Technescan DTPA 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 Untersuchung zu bewirken. So wird verhindert, dass sich der Wirkstoff in der Blase ansammelt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer eingeschränkten Nierenfunktion haben.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Technescan DTPA 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Ergebnisse einer bildgebenden Untersuchung mit Technescan DTPA besonders stören:

Arzneimittel, die die Bildgebung der Nieren stören:

- **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck**, beispielsweise Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Namen auf „pril“ enden wie Captopril
- **Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers** wie Furosemid

Arzneimittel, die die Bildgebung des Gehirns stören:

- **Arzneimittel, die die Stimmung, den emotionalen Zustand und das Befinden beeinflussen**

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

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

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

- **Wenn Sie schwanger sind**
Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen die Risiken übersteigt.
- **Wenn Sie stillen**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da die **Untersuchung** unter Umständen auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen **verschoben** werden kann. Der Arzt fordert Sie außerdem unter Umständen dazu auf, das **Stillen für 12 Stunden 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

Es gilt als unwahrscheinlich, dass Technescan DTPA einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Technescan DTPA enthält Natrium

Abhängig von der Zeit, zu der Sie die Injektion verabreichen, kann der Natriumgehalt, der dem Patienten verabreicht wird, in einigen Fällen über 1 mmol liegen. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Technescan DTPA anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen Gesetzen. Technescan DTPA wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet (Krankenhaus oder Ähnliches). Dieses Produkt wird nur von Personen, die für einen sicheren Umgang ausgebildet und qualifiziert sind, gehandhabt und bei Ihnen angewendet. Diese Personen achten besonders auf die sichere Anwendung dieses Produkts und informieren Sie laufend über ihre Aktivitäten.

Der für die Untersuchung zuständige Nuklearmediziner entscheidet über die Menge an Technescan DTPA, die Ihnen verabreicht wird. Die verabreichte Dosis ist abhängig von dem Verfahren, welchem Sie sich unterziehen, und anderen Faktoren wie der Art der Anwendung. Es wird die kleinstmögliche Menge sein, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist.

Die anzuwendende Menge, die üblicherweise bei einem Erwachsenen empfohlen ist, liegt zwischen 7 und 1000 MBq (Mega-Becquerel ist die Einheit, die die Radioaktivität beschreibt).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Körpergewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von Technescan DTPA und Durchführung des Verfahrens

Technescan DTPA wird in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung), um die Nieren oder das Gehirn zu untersuchen. Es wird eingenommen, um den Magen oder die Speiseröhre zu untersuchen. Es wird inhaliert, um die Lunge zu untersuchen. Eine einmalige Verabreichung ist üblicherweise ausreichend.

Dauer des Verfahrens

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Anwendung von Technescan DTPA sollten Sie

- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschcheiden.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen sagen, ob Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Technescan DTPA angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Da Sie nur eine einzelne Dosis Technescan DTPA unter strenger Aufsicht des Nuklearmediziners erhalten, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung werden Sie angemessen behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Technescan DTPA haben, wenden Sie sich bitte an den Nuklearmediziner, der für die Betreuung des Verfahrens zuständig ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Erweiterung der Blutgefäße, was zu plötzlicher Hautrötung führt
- Schwindelgefühl
- Atembeschwerden
- Juckreiz
- Nesselsucht (Urtikaria)
- niedriger Blutdruck

Dieses Radiopharmakon ist mit Abgabe kleiner Mengen ionisierender Strahlung und daher mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen verbunden.

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.

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 DTPA aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel darf nur vom Fachpersonal in dafür zugelassenen Einrichtungen gelagert werden. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt unter Einhaltung der nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Technescan DTPA darf nicht mehr nach dem auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Technescan DTPA darf nicht bei sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Technescan DTPA enthält

- Der Wirkstoff ist Diethylentriaminpentaessigsäure. Jede Durchstechflasche enthält 20,8 mg Diethylentriaminpentaessigsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Gentsinsäure, Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Technescan DTPA aussieht und Inhalt der Packung

Technescan DTPA ist ein gräulich-weißes bis leicht gelbliches gefriergetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es ist in 10 ml Durchstechflaschen aus Glas verpackt, die mit einem Gummistopfen aus Bromobutyl verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind. Technescan DTPA wird in 1 Packung zu 5 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 4-00028

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Weitere Informationsquellen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die vollständige Fachinformation von Technescan DTPA liegt der Produktpackung als separates Dokument bei, um dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Anwendung und den Einsatz dieses radioaktiven Arzneimittels zu liefern.

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation in der Packung.