

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Technescan HDP

Dinatriumoxidronat

**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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Technescan HDP und wofür wird es angewendet?

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

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

- **Knochen**

Die Anwendung von Technescan HDP 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.

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver. Qualifizierte Mitarbeiter mischen dieses Pulver mit einer radioaktiven Lösung, dem sogenannten Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ); dabei entsteht Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat. Nach der Injektion in den Körper reichert sich diese Verbindung in bestimmten Organen an, z. B. in den Knochen.

Die radioaktive Verbindung kann mithilfe von einer Spezialkamera, die einen Scan durchführt, von außerhalb des Körpers dargestellt werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Körper. Er liefert dem Arzt außerdem Hinweise über die Struktur und Funktion von bestimmten Körperteilen.

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

**Technescan HDP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumoxidronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Technescan HDP oder aber andere Bestandteile des radioaktiv markierten Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht mit Technescan HDP ist angezeigt,

- wenn Sie schwanger sind, oder glauben, schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

#### **Bevor Technescan HDP 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 HDP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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 beeinflussen oder werden durch Technescan HDP beeinflusst:

- **Arzneimittel zur Behandlung von mangelnder Knochendichte** mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung mit „dronat“ endet
- **Vincristin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Methotrexat:** Zytostatika, um Krebs zu behandeln
- **Immunsuppressiva (z.B. Cortikosteroide):** Medikamente, welche die Funktionen des Immunsystems vermindern
- **Gentamicin und Amphotericin:** Antibiotika
- **eisenhaltige** Arzneimittel
- **aluminiumhaltige** Arzneimittel, die Magensäure binden

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Informieren Sie unbedingt Ihren Nuklearmediziner vor der Verabreichung von Technescan HDP, 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:

Der Nuklearmediziner wird Technescan HDP **nur** während **einer Schwangerschaft anwenden, wenn ein Nutzen erwartet werden kann, der die Risiken überwiegt.**

#### 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 fortsetzen können.

#### Zeugungsfähigkeit:

Die Auswirkung von <sup>99m</sup>Tc-Oxidronat auf die Zeugungsfähigkeit ist nicht bekannt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Technescan HDP enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Technescan HDP anzuwenden?**

Die Verwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen gesetzlichen Bestimmungen. Aus diesem Grund darf Technescan HDP nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet werden. Die Handhabung und Anwendung des Produkts bei Ihnen dürfen nur von Personen erfolgen, die mit Blick auf die sichere Anwendung entsprechend unterrichtet und geschult wurden. Diese Personen ergreifen besondere Maßnahmen für die sichere Anwendung dieses Produkts und informieren Sie über ihre Tätigkeiten.

Der für die Betreuung des Verfahrens zuständige Nuklearmediziner entscheidet über die Menge an Technescan HDP, die bei Ihnen angewendet werden soll. Es handelt sich dabei um die kleinste Menge, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist.

Die bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg angewendete Menge liegt gewöhnlich zwischen 300 und 740 MBq (Mega-Becquerel, eine Einheit zur Messung von Radioaktivität).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

#### **Anwendung von Technescan HDP und Durchführung des Verfahrens**

Zur intravenösen Anwendung (Injektion) nach Markierung mit Natriumpertechnetat [ $^{99m}\text{Tc}$ ] Injektionslösung.

Eine Injektion reicht gewöhnlich aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt für Sie angeordnet hat. Je nach gewünschter Information werden Scans unmittelbar oder nicht vor 2 Stunden nach der Injektion durchgeführt.

#### **Dauer des Verfahrens**

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

#### **Nach der Anwendung von Technescan HDP sollten Sie:**

häufig die Blase leeren, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuschcheiden.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Wenden Sie sich mit jeglichen Fragen an Ihren Nuklearmediziner.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Technescan HDP angewendet wurde, als Sie erhalten sollten**

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis Technescan HDP erhalten, die von dem für die Betreuung des Verfahrens zuständigen Nuklearmediziner genau überwacht wird. Im Falle einer Überdosierung werden Sie angemessen behandelt.

Trinken Sie so viel wie möglich, insbesondere Wasser, um die schnelle Entfernung der radioaktiven Substanz zu fördern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Technescan HDP 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 Technescan HDP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses angewendete Radiopharmakon ist mit einer Abgabe einer kleinen Menge ionisierender Strahlung und daher mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen verbunden.

Nebenwirkungen kommen mit den folgenden Häufigkeiten vor:

Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten sind **Häufigkeiten nicht bekannt**.

- schwere allergische Reaktionen, die mit folgenden Symptomen verbunden sein können:
  - lebensbedrohende allergische Schockreaktion, Bewusstlosigkeit,
  - Herz-Kreislauf-Stillstand, Atembeschwerden,
  - überwiegend schmerzhafte, schwere Schwellungen von tiefen Hautlagen, insbesondere im Gesicht,
  - erhöhte Herzfrequenz, hoher Blutdruck,
  - Nasenentzündung oder Bindehautentzündung,
  - Hautentzündung, Rötung, Ausschlag, Juckreiz, verstärktes Schwitzen,
  - Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung (Ödeme)
  - gestörte Geschmacksempfindungen, Hautkribbeln oder Brennen.Treten allergische Reaktionen auf, werden diese von Krankenhausmitarbeitern sofort behandelt.
- schwere Reaktionen des Nervensystems mit den folgenden Symptomen:
  - Ohnmachtsanfall, Kreislaufkollaps,
  - Schwindel, Kopfschmerzen,
  - erhöhte oder gesenkte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck,
  - Zittern, verschwommene Sicht, Hitzewallungen.
- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Entzündung, Schmerzen, Hautrötungen, Schwellungen
- Brustschmerzen
- Frösteln

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diese 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 HDP 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 Information wendet sich nur an Spezialisten.

Technescan HDP wird nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Etikett angegeben ist, verwendet.

Technescan HDP darf nicht verwendet werden, wenn Sie sichtbare Zeichen für den Verlust der Unversehrtheit des Kits bemerken.

Für das medizinische Fachpersonal:

Lyophilisiertes Pulver: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution und radioaktiver Markierung wurde eine chemische und physikalische Haltbarkeit von 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Mikrobiologische Erwägungen sprechen für eine sofortige Anwendung des Produkts. Findet die Anwendung nicht unmittelbar statt, unterliegt es dem Anwender, für eine geeignete Aufbewahrungsdauer und geeignete Bedingungen zu sorgen. Die Aufbewahrung sollte dabei gewöhnlich bei 2 bis 8°C erfolgen und 24 Stunden nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurde kontrolliert und bei validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die radioaktiv markierte Lösung sollte in der Originaldurchstechflasche und vor Sauerstoff geschützt aufbewahrt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Technescan HDP enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Dinatriumoxidronat.  
1 Fläschchen enthält 3,0 mg Dinatriumoxidronat
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Gentisinsäure, Natriumchlorid, Salzsäure und Natriumhydroxid.

### **Wie Technescan HDP aussieht und Inhalt der Packung**

Kit für ein radioaktives Arzneimittel:

Technescan HDP ist ein grau-weißes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer [<sup>99m</sup>Tc]Oxidronat-Injektionslösung. Es ist in farblosen 10 ml Durchstechflaschen verpackt, die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Bördelkappe aus Aluminium mit blauem Klappdeckel versiegelt sind.

Packungsgröße

Technescan HDP wird in einem Karton geliefert, der 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 4-00023

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**