

# Technescan DMSA

1.2mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Dimercaptobernsteinsäure

**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 Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht. Dies schließt auch mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Technescan DMSA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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 mittels eines Scans zur Untersuchung der

- **Nieren** eingesetzt.

Der Gebrauch 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 dem Strahlenrisiko überwiegt.

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

Die radioaktive Verbindung kann mithilfe von einer Spezialkamera, die einen Scan durchführt, von außerhalb des Körpers fotografiert werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Organ und im Körper an und liefert dem Arzt wertvolle Informationen über die Form und Funktion des Organs.

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

**Technescan DMSA darf nicht angewendet werden,** wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Dimercaptobernsteinsäure oder einen sonstigen Bestandteil von Technescan DMSA sind (siehe Abschnitt 6).

### 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 Gabe zu bewirken.

### Kinder und Jugendliche

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

### Bei Anwendung von Technescan DMSA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, 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 Süßholzwurzel enthalten ist)
- **Natriumbikarbonat**, (wird verabreicht zur Reduzierung des Säuregehaltes im Blut und/oder Urin)
- **Mannitol** (Diuretikum)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (sogenannte ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril)
- Anti-Krebs-Mittel (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 Zweifelsfalle 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 eventuelle 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

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

## 3. Wie ist Technescan DMSA anzuwenden?

Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, der Transport und die Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen. Aus diesem Grund wird Technescan DMSA nur in Krankenhäusern und anderen spezialisierten klinischen Einrichtungen angewendet.

Dieses radioaktive Arzneimittel darf Ihnen nur von dazu berechtigten 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 70 MBq (Megabecquerel, 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.

### Verabreichung von Technescan DMSA und Durchführung des Verfahrens

- Technescan DMSA wird durch Injektion in eine Vene verabreicht.
- Eine Injektion ist normalerweise ausreichend.

### Dauer der Behandlung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

### Nach Verabreichung von Technescan DMSA sollten Sie

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 auszuscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Technescan DMSA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses radioaktive Arzneimittel wird geringe Strahlendosen freisetzen, die mit einem sehr geringen Krebsrisiko und Erbgutveränderungen einhergehen können.

Nebenwirkungen können entsprechend der nachfolgend aufgeführten Häufigkeiten auftreten:

**Häufigkeit unbekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Rötung oder Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Schwellen der Augenlider, der Zunge oder des Rachens, Augenentzündung, Husten, Kurzatmigkeit, Bauchschmerz oder Hitzewallung
- Reaktionen des Nervensystems mit Symptomen wie Ohnmachtsanfall, niedriger Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Schwäche oder Müdigkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Das Klinikpersonal wird bei Auftreten diese Reaktionen behandeln.

**Häufigkeit unbekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krebs oder Erbgutveränderungen, die durch ionisierende Strahlen verursacht werden können.

Allerdings ist das Risiko sehr gering, da geringe Strahlendosen für diese Untersuchung eingesetzt werden.

### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. 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 muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgende Information wendet sich nur an Spezialisten.

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

Technescan DMSA wird nicht verwendet, wenn sichtbare Zeichen von Schädigung entdeckt werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Technescan DMSA enthält

- Wirkstoff: Dimercaptobernsteinsäure
- Sonstige Bestandteile: Zinn-(II)-chlorid Dihydrat, Myo-Inositol, Natriumchlorid

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

Technescan DMSA ist ein gräulich, weißes bis leicht gelbliches Pulver. Es ist in farblosen 10 ml Durchstechflaschen verpackt, die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Bördekkappe 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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in  
05/2019**