PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
DMSA Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Succímero

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es DMSA Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DMSA Technescan
3. Cómo usar DMSA Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DMSA Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DMSA Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

DMSA Technescan se utiliza a través de un escáner para examinar:
- los riñones

La administración de DMSA Technescan implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

La sustancia radiactiva puede ser fotografiada desde fuera del cuerpo, usando cámaras especiales que analizan. Este análisis muestra la distribución de radiactividad dentro del órgano y el cuerpo. Esto le da al médico información valiosa sobre la estructura y función de ese órgano.

2. Qué necesita saber antes de usar DMSA Technescan

No use DMSA Technescan:
Si es alérgico al succímero o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Tenga especial cuidado con DMSA Technescan:
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia
- Si tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.

Antes de la administración DMSA Technescan usted debe
Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes
Comunique a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de DMSA Technescan con otros medicamentos:
Informe a su médico nuclear si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Los siguientes medicamentos pueden influir o ser influidos por DMSA Technescan:

- **Cloruro de amonio,** (sal de amoniaco, una sustancia presente en algunos medicamentos para la tos y en el jugo de regaliz)
- **Bicarbonato de sodio,** (medicamento que se administra para reducir la acidez de la sangre y/u orina)
- **Manitol,** (medicamento diurético)
- Algunos medicamentos antihipertensivos (los llamados inhibidores de la ECA, como el captopril, enalapril)
- Medicamentos contra el cáncer (metotrexato, ciclofosfamida, vincristina)

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de DMSA Technescan si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

Si está embarazada su médico nuclear sólo administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia, por favor consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia. Dígale a su médico si está en periodo de lactancia ya que le puede retrasar el tratamiento hasta que la lactancia haya terminado. También le puede pedir que interrumpa la lactancia y deseche esta leche, hasta que la radiactividad ya no esté en su cuerpo. , Debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. .

Conducción y uso de máquinas
Se considera poco probable que DMSA Technescan afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de DMSA Technescan
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis, por lo que se considera "esencialmente exento de sodio".

3. Cómo usar DMSA Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. DMSA Technescan se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá sobre la cantidad de DMSA Technescan que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 30 a 120 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes
En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de DMSA Technescan y realización del procedimiento
DMSA Technescan se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento
Su médico nuclear le informará acerca de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de DMSA Technescan, usted debe:
Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si usted tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más DMSA Technescan del que debe
Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de DMSA Technescan controlada con precisión por el medico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Beba tanto como sea posible, por ejemplo, agua, para ayudar a eliminar la sustancia radiactiva más rápidamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de DMSA Technescan, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DMSA Technescan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este radiofármaco proporciona cantidades bajas de radiación ionizante asociada con un muy bajo riesgo de cáncer y anomalías hereditarias.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas con síntomas como erupción cutánea, picor, lesiones de la piel, exceso de sudor, hinchazón de los ojos, conjuntivitis, , edema (hinchazón por acumulación de líquido) en la laringe, edema (hinchazon por acumulación de líquido) en la faringe, tos, dificultad para respirar, dolor abdominal, vómitos, náuseas, aumento de la salivación, hinchazón de la lengua, enrojecimiento.
- Reacción vasovagal (por ejemplo, desmayo, bajada de tensión, dolor de cabeza, mareos, palidez, sensación de debilidad y cansancio)
- Reacciones en el lugar de la inyección

Si usted tiene algún efecto adverso, consulte a su médico especialista en medicina nuclear. Incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DMSA Technescan

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información es únicamente para el especialista.

No utilice DMSA Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

DMSA Technescan no se utilizará si se ven signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DMSA Technescan
- El principio activo es succímero.
- Los demás componentes son: cloruro de estaño (II) dihidrato, inositol, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase
DMSA Technescan son gránulos o polvo de color blanco. El producto está envasado en frascos de 10 ml de vidrio incoloro cerrados con tapón de goma de bromobutilo y con sellado con una corona de aluminio.

Un envase contiene 5 viales con 1,2 mg de succímero cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular de la autorización de comercialización:
Curium Pharma Spain S.A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, N.º 29
28100, Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:
Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3.
1755 LE Petten
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de DMSA Technescan se incluye como una sección al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios