

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Technescan PYP 20 mg Kit voor radiofarmaceutisch preparaat**

Natriumpyrofosfaat decahydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Technescan PYP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Technescan PYP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend voor diagnostisch gebruik is bestemd.

Dit middel wordt in combinatie met een scan gebruikt voor onderzoek van:

- de milt
- de hartfunctie
- de bloedstroom door organen
- verborgen maag- en darmbloedingen
- de hoeveelheid bloed

Dit geneesmiddel is een non-radioactief poeder. Als het wordt bereid door gekwalificeerde personen, dan zal het de rode bloedcellen voorzien van een 'tinhoudende lading' voordat een radioactieve oplossing van natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) wordt toegediend die nodig is voor het labelen van rode bloedcellen. Na injectie in het lichaam hoopt het zich op in bepaalde organen zoals de milt of rode bloedcellen.

De radioactieve stof kan van buiten het lichaam worden gefotografeerd met speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit binnen het orgaan en het lichaam zien. De arts krijgt hiermee ook waardevolle informatie over de structuur en het functioneren van dat orgaan.

Bij gebruik van Technescan PYP gevolgd door natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van de procedure met het radioactieve middel zult ondervinden, opweegt tegen het risico van de straling.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor natriumpyrofosfaat decahydraat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Technescan PYP als:

- u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- u borstvoeding geeft.
- u een nieraandoening heeft.

### Vóór de toediening van Technescan PYP moet u:

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je nucleair geneeskundige als je jonger bent dan 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Technescan PYP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, want deze geneesmiddelen kunnen de interpretatie van de beelden verstoren.

### De onderstaande middelen of materialen kunnen het onderzoek met Technescan PYP beïnvloeden:

- middelen die de stolling van bloed tegengaan, zoals **heparine**
- middelen met **tin**
- maagzuurbindende middelen op basis van **aluminium**
- middelen om de bloeddruk te verlagen, zoals **prazosine, methyldopa, hydralazine, verapamil, nifedipine**
- middelen voor hartproblemen, zoals
  - **kinidine**
  - middelen met een werkzame stof die eindigt op “olol”, zoals **propranolol**
  - **digitoxine** of vergelijkbare middelen
  - **nitraten**, zoals nitroglycerine
- **bepaalde middelen voor de behandeling van kanker**, meestal met een werkzame stof die eindigt op “rubicine”
- **contrastmiddelen met jodium**
- **katheters van teflon**

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

U moet het vóór toediening van dit middel aan de nucleair geneeskundige vertellen als de kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

### Bent u zwanger?

De nucleair geneeskundige zal dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen toedienen als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

### Geeft u borstvoeding?

Vertel het uw nucleair geneeskundige, want hij/zij zal u vragen om te stoppen met het geven van borstvoeding totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 4 tot 12 uur, afhankelijk van de labelingprocedure.

De melk die is afgekolfd in die periode moet worden weggegooid. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer borstvoeding mag geven. Ook moet u gedurende 2 uur na de toediening nauw contact met uw baby vermijden.

### **Rijvaardigheid en het bedienen van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Technescan PYP invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Technescan PYP bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve geneesmiddelen. Technescan PYP wordt alleen in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen opletten dat dit middel veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel Technescan PYP en natriumpertechneaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) in uw geval zal worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid toe te dienen natriumpertechneaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) die gewoonlijk wordt aanbevolen voor volwassenen varieert van 1 tot 925 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt). Dit wordt in een ader geïnjecteerd. Dit kan direct gebeuren (*in vivo* labelling methode) of nadat het is gemengd met een kleine hoeveelheid van uw bloed (*in vitro* labelling methode).

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die toegediend gaat worden, aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

### **Toediening van Technescan PYP en uitvoering van de procedure**

Technescan PYP wordt in een ader geïnjecteerd, en dit wordt 30 minuten later gevolgd door een injectie met natriumpertechneaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (*in vivo* labelling methode).

Ook kan Technescan PYP toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid van uw bloed en dan kan dit gemengd worden met een oplossing met natriumpertechneaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (*in vivo* labelling methode). Uw gelabelde rode bloedcellen worden dan opnieuw in uw ader geïnjecteerd.

Eén injectie met Technescan PYP is voldoende voor het uitvoeren van de test die uw arts nodig heeft.

### **Duur van de procedure**

De nucleair geneeskundige zal u meer vertellen over de gebruikelijke duur van de procedure.

### **Na de toediening van Technescan PYP moet u:**

- gedurende 2 uur na de labelingprocedure nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden.
- vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

Het wordt niet aangeraden om de behandelingen binnen 3 maanden te herhalen, omdat de tin in dit middel voor langere tijd in de rode bloedcellen achterblijft.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u maar één enkele dosis Technescan PYP krijgt toegediend onder nauwgezette controle van de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure. Mocht u echter toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u de passende behandeling. De nucleair geneeskundige die verantwoordelijk is voor de procedure zal u aanraden veel water te drinken en vaak te plassen om zo de radioactiviteit uit uw bloed te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak ze voorkomen):

- **Allergische reacties:**
  - blozen
  - algemene jeuk, galbulten en roodheid
  - verwijding van de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt
  - zweten
  - opzwellen van de arm of het gezicht
  - misselijkheid, overgeven
  - snelle hartslag
  - bewusteloosheid
  - kortademigheid
  - moeite met slikken
  - spierkrampen en spierpijn
  - overvloedig tranen
  - verstoring van de smaak
- **Vasovagale reacties:**
  - flauwvallen
  - hoofdpijn, duizeligheid
  - in de war zijn
  - trage hartslag
  - oorsuizen
  - trillingen, rillingen
  - bleekzien
  - wazig zien
  - abnormaal gevoel van de huid, zoals tintelingen
- **Lokale en algemene reacties:**
  - pijn op de borst
  - lokale reacties van de huid op de injectieplaats: huiduitslag, jeuk, pijn, zwelling, ontsteking en cellulitis (ontsteking onder de huid)

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw nucleair geneeskundige.

Dit radioactieve middel geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, met het minste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard.

Radioactieve geneesmiddelen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Technescan PYP mag niet worden gebruikt wanneer er zichtbaar sprake is van bederf.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is natriumpyrofosfaat decahydraat.  
Eén injectieflacon bevat 20 milligram natriumpyrofosfaat decahydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn tinchloride dihydraat, natrium hydroxide en zoutzuur.

### **Hoe ziet Technescan PYP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Technescan PYP bevat een poeder, verpakt in een flacon van type I-glas van 10 ml, met een bromobutyl stop en een aluminium sluitkapje. Verpakkingsgrootte: 5 flacons.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**  
Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nederland
- **Fabrikant**  
Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan PYP wordt als afzonderlijk document in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te verschaffen. Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan PYP.