

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Technescan PYP 20 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica

pirofosfato di sodio decaidrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Technescan PYP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Technescan PYP sia usato
3. Come è usato Technescan PYP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Technescan PYP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Technescan PYP e a cosa serve

Il medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

Technescan PYP viene usato durante una scansione per esaminare:

- milza
- funzione cardiaca,
- flusso ematico attraverso gli organi
- sanguinamento addominale o intestinale occulto
- volume ematico.

Il medicinale è una polvere non radioattiva. Quando preparato da operatori qualificati viene utilizzato per indurre il "caricamento stannoso" dei globuli rossi prima dell'uso di una soluzione radioattiva di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) necessario per la marcatura dei globuli rossi.

Quando iniettato nell'organismo, si accumula in alcuni organi come ad esempio la milza o i globuli rossi.

La sostanza radioattiva può essere rilevata dall'esterno del corpo, utilizzando speciali macchine che forniscono un'immagine chiamata scansione. Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Inoltre, la scansione fornisce al medico preziose informazioni sulla struttura e la funzione di tale organo.

L'uso di Technescan PYP seguito da sodio pertecnetato (^{99m}Tc) comporta l'esposizione a livelli ridotti di radioattività. Il medico curante e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che lei otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio associato alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che Technescan PYP sia usato

Technescan PYP non deve essere usato:

- Se è allergico al pirofosfato di sodio decaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Technescan PYP

- Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza
- Se sta allattando.
- Se ha una malattia ai reni.

Prima della somministrazione di Technescan PYP deve

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, al fine di urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive allo studio.

Bambini e adolescenti

Consulti lo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Technescan PYP

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

I seguenti **medicinali/materiali possono influenzare l'esame con Technescan PYP:**

- medicinali per prevenire la coagulazione del sangue come ad esempio **eparina**
- medicinali a base di **stagno**
- medicinali leganti l'acido gastrico a base di **alluminio**
- medicinali per ridurre la pressione arteriosa, come ad esempio **prazosina, metildopa, idralazina, verapamil, nifedipina**
- medicinali per trattare disturbi cardiaci come ad esempio la
 - **chinidina**
 - medicinali con i nomi del principio attivo che terminano in "ololo", come ad esempio **propranololo**
 - **digitossina** o altri medicinali simili
 - **nitrati**, come ad esempio la nitroglicerina
 - **alcuni medicinali per trattare il cancro**, con i nomi dei principi attivo che terminano generalmente in "rubicina"
 - **mezzi di contrasto a base di iodio**
 - **cateteri in teflon**

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista di medicina nucleare prima di prendere questo medicinale.

Informi lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Technescan PYP se c'è una possibilità che lei sia incinta, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando.

Se ha qualsiasi dubbio, è importante che si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in corso una gravidanza

Lo specialista di medicina nucleare somministrerà il medicinale durante la gravidanza solo quando si prevede che i benefici superino i rischi.

Se sta allattando

Informi lo specialista di medicina nucleare, poiché potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento finché la radioattività non sarà stata eliminata dall'organismo. Ciò richiede circa 4 o 12 ore in funzione della procedura di radiomarcatura.

Il latte materno prodotto durante questo periodo deve essere scartato. Chiedi allo specialista di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Inoltre, potrebbe essere necessario evitare qualsiasi stretto contatto con il bambino nelle due ore successive alla procedura

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Technescan PYP abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Technescan PYP contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come è usato Technescan PYP

Vi sono leggi molto rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Technescan PYP sarà usato soltanto in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale preparato e qualificato per l'uso in sicurezza. Questo personale farà attenzione all'uso sicuro di questo medicinale e la informerà sulle azioni compiute. Lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Technescan PYP e sodio pertecnetato (^{99m}Tc) da usare nel suo caso. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) da somministrare solitamente raccomandata nell'adulto varia da 1 a 925 MBq (i megabecquerel sono le unità usate per esprimere la radioattività) quando iniettata in una vena. Questo può essere effettuato direttamente (metodo per la marcatura degli eritrociti *in vivo*) o dopo la miscelazione con un campione del suo sangue (metodo per la marcatura degli eritrociti *in vitro*).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata in base al peso del bambino.

Somministrazione di Technescan PYP e svolgimento della procedura

Technescan PYP viene somministrato per iniezione endovenosa seguito da una iniezione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) 30 minuti più tardi (metodo di etichettatura *in vivo*).

Technescan PYP potrebbe anche essere aggiunto a un campione del suo sangue e miscelato con una soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc). I suoi globuli rossi radiomarcati sono quindi reiniettati in vena.

Un'iniezione di Technescan PYP è sufficiente per eseguire il test richiesto dal medico.

Durata della procedura

Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata consueta della procedura.

Dopo la somministrazione di Technescan PYP deve

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini e donne gravide per le 2 ore seguenti la procedura di radiomarcatura.
- urinare spesso per eliminare il medicinale dall'organismo.

Non si consiglia di ripetere le procedure prima di 3 mesi, poiché la componente di stagno di questo medicinale rimane negli eritrociti per periodi più lunghi.

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se deve adottare precauzioni particolari dopo l'assunzione del medicinale. Per qualsiasi domanda si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

Se le viene somministrato più Technescan PYP di quanto si deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura le somministrerà una singola dose di Technescan PYP controllata in modo preciso. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, il medico le fornirà un trattamento appropriato. In particolare, lo specialista di medicina nucleare che esegue la procedura potrebbe raccomandare di bere grandi quantità di liquidi e urinare frequentemente per rimuovere le tracce di radioattività dall'organismo.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di Technescan PYP, consulti lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Reazioni allergiche:**

- vampate
- prurito generalizzato, orticaria, arrossamento
- vasodilatazione con calo della pressione sanguigna
- sudorazione
- gonfiore del braccio o del viso
- nausea, vomito
- battito cardiaco accelerato
- incoscienza
- fiato corto
- difficoltà a deglutire
- spasmi muscolari e dolore
- eccessiva lacrimazione
- disturbi del gusto

- **Reazioni vasovagali:**

- svenimento
- mal di testa, vertigini
- stato confusionale
- battito cardiaco ridotto
- ronzio alle orecchie
- tremore, brividi
- pallore
- visione offuscata
- sensazioni cutanee anormali come formicolio

- **Reazioni locali e generali:**

- dolore al petto
- reazioni cutanee locali nel sito di iniezione: eruzione cutanea, prurito, dolore, gonfiore, infiammazione e cellulite (infezione della pelle)

Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente allo specialista di medicina nucleare.

Questo radiofarmaco trasmette basse quantità di radiazioni ionizzanti che comportano un rischio molto basso di cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Technescan PYP

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alla normativa nazionale per i materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono riservate esclusivamente allo specialista.

Non usi Technescan PYP dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP" ("SCAD").

Non usi Technescan PYP se nota segni visibili di deterioramento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Technescan PYP

- Un flaconcino contiene 20 mg di pirofosfato di sodio decaidrato.
- Il principio attivo è pirofosfato di sodio decaidrato.
 - Gli altri eccipienti sono cloruro di stagno diidrato, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Technescan PYP e contenuto della confezione

Technescan PYP contiene una polvere, contenuta in un flaconcino di vetro da 10 mL con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio. Confezione: 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il /

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di Technescan PYP è fornito come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco. Fare riferimento al RCP di Technescan PYP.