

Agenzia Italiana del Farmaco

Technescan DTPA

Kit per preparazione radiofarmaceutica 20,8 mg

Sostanza attiva: acido pentetico

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 si rivolga al medico di medicina nucleare. Ciò include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Technescan DTPA e a cosa serve

Il medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

Technescan DTPA viene usato nelle scansioni per esaminare:

- reni
- cervello
- polmoni
- reflusso gastroesofageo e svuotamento gastrico

Questo medicinale è una polvere non radioattiva. Quando miscelato, da personale qualificato, con la sostanza radioattiva sodio pertechnetato (^{99m}Tc), forma tecnecio [^{99m}Tc] pentetato. Quando introdotto nell'organismo, si accumula in alcuni organi come ad esempio i reni o il cervello.

La sostanza radioattiva può essere rilevata (scansita) dall'esterno del corpo, utilizzando speciali macchine da ripresa. Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Inoltre, fornisce al medico preziose informazioni sulla struttura e sul funzionamento di tale organo.

L'uso di Technescan DTPA 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 DTPA sia usato

Technescan DTPA non deve essere usato

- Se è allergico (ipersensibile) all'acido pentetico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Il medicinale non deve essere somministrato nelle aree circostanti il midollo spinale e il cervello, note come spazio subaracnoideo.

Faccia particolare attenzione con Technescan DTPA

- se è in gravidanza o sospetta di esserlo
- se sta allattando al seno

Prima della somministrazione di Technescan DTPA deve:

- Bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, al fine di urinare il più spesso possibile nelle prime ore dopo l'esame. Questo previene l'accumulo del principio attivo nella vescica.
- Si rivolga al medico se nota sintomi di riduzione della funzionalità renale.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Technescan DTPA

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono interferire in modo specifico con i risultati dell'esame con Technescan DTPA:

- Farmaci che interferiscono con l'imaging renale:
 - **medicinali usati per trattare l'ipertensione**, ad esempio medicinali contenenti principi attivi i cui nomi terminano in "pril" come ad esempio il captopril
 - **medicinali che stimolano l'eliminazione dell'acqua dall'organismo** come ad esempio la furosemide
- Farmaci che interferiscono con l'imaging cerebrale:
 - **medicinali che influenzano l'umore, lo stato emotivo e l'indole**

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 usare questo medicinale.

Informi lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Technescan DTPA se pensa di essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno. 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 le somministrerà questo medicinale durante la gravidanza solo quando si prevede che i benefici superino i rischi.
- **Se sta allattando**
Informi il medico se sta allattando al seno, perché potrebbe decidere di posticipare l'esame fino al termine dell'allattamento. Il medico potrebbe inoltre chiederle di **interrompere l'allattamento per 12 ore** e scartare il latte prelevato, finché il suo organismo non sarà completamente privo di radioattività. Chieda allo specialista di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

»»

3. Come è usato Technescan DTPA

Vi sono leggi molto rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Technescan DTPA sarà usato soltanto in aree speciali e controllate (ospedali o strutture simili). Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale preparato e qualificato per l'uso in sicurezza. Questo personale farà particolare 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 DTPA da usare nel suo caso. La dose somministrata dipende dalla procedura alla quale deve sottoporsi e da altri fattori come ad esempio il metodo di somministrazione. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente consigliata per un adulto varia da 7 a 1000 MBq (mega Becquerel, l'unità utilizzate per esprimere la radioattività).

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 DTPA e svolgimento della procedura

Technescan DTPA viene iniettato in una vena per l'imaging dei reni o del cervello, assunto per via orale per indagini dello stomaco o dell'esofago e inalato per esaminare i polmoni. Di solito è sufficiente una sola somministrazione.

Durata della procedura

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

Dopo la somministrazione di Technescan DTPA, lei deve

- urinare spesso per eliminare il medicinale dall'organismo.

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 DTPA di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura le somministrerà una singola dose di Technescan DTPA controllata in modo preciso. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di Technescan DTPA si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati; la frequenza di comparsa non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- dilatazione dei vasi sanguigni che provoca un arrossamento cutaneo improvviso,
- vertigini,
- affanno (dispnea),
- prurito,
- orticaria,
- pressione sanguigna bassa (ipotensione).

Questi radiofarmaco rilascia 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 si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Ciò include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Technescan DTPA

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale è 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.

Technescan DTPA non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Technescan DTPA non deve essere utilizzato se sono presenti segni visibili di deterioramento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Technescan DTPA

- Il principio attivo è l'acido pentetico.
Ogni flaconcino contiene 20,8 mg di acido pentetico.
- Gli altri componenti sono stagno cloruro diidrato, calcio cloruro diidrato, acido genticico, acido cloridrico, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Technescan DTPA e contenuto della confezione

Technescan DTPA è una polvere liofilizzata per soluzione iniettabile da bianchiccia a giallina. È confezionato in flaconcini di vetro da 10 mL chiusi con tappo in gomma bromobutilica e sigillati con ghiera di alluminio.

Technescan DTPA è fornito in una confezione contenente 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

- **Produttore**

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021

Altre fonti di informazioni

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Specifico per paese

L'RCP completo di TechneScan DTPA è fornito come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire al personale sanitario ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP incluso nella scatola.