

Písomná informácia pre používateľa

Technescan HDP 3 mg kit na rádiofarmakum

oxidronát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na priebeh vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Technescan HDP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Technescan HDP
3. Ako používať Technescan HDP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Technescan HDP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Technescan HDP a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Technescan HDP obsahuje liečivo oxidronát sodný. Používa sa na prípravu rádioaktívneho injekčného roztoku technécium (^{99m}Tc) oxidronátu.

Technescan HDP sa používa u dospelých a detí na zistenie, či existuje nejaká **kostná abnormalita**. Po injekčnom podaní sa tento liek dočasne zhromažďuje v kostiach. Keďže je rádioaktívny, možno ho špeciálnymi snímacími kamerami detegovať mimo tela a vytvoriť zobrazenia, čiže snímky. Tieto skeny ukazujú distribúciu rádioaktivity vo vašom tele a poskytujú cenné informácie o **metabolizme vašich kostí**.

Pri použití lieku Technescan HDP dochádza k vystaveniu malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos použitia rádiofarmaka preváži riziká súvisiace s vystavením žiareniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Technescan HDP

Technescan HDP nesmie byť použitý

- ak ste alergický na oxidronát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktorúkoľvek zložku rádioaktívne značeného technécium (^{99m}Tc) oxidronátu.

Upozornenia a opatrenia

Buďte mimoriadne opatrní pri používaní lieku Technescan HDP:

- ak ste **tehotná**, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
- ak **dojčíte**,

- ak máte **ochorenie obličiek**,
- ak máte stav nazývaný **hyperkalciémia** (vysoká hladina vápnika v krvi).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny. Tento liek pre vás nemusí byť vhodný. Váš lekár nukleárnej medicíny vám poradí.

Pred podaním lieku Technescan HDP je potrebné:

- pred začatím vyšetrenia vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení chodili čo najčastejšie močiť.

Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, najmä preto, že v rastúcich kostiach možno pozorovať vyššiu radiačnú záťaž.

Iné lieky a Technescan HDP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok.

Váš lekár/odborný lekár nukleárnej medicíny vám môže odporučiť, aby ste pred vyšetrením s liekom Technescan HDP prestali užívať tieto lieky:

- **lieky obsahujúce železo** (používané na liečbu anémie)
- **lieky obsahujúce soli hliníka** (používajú sa na liečbu žalúdočných problémov)
- **lieky na liečbu zníženej hustoty kostí** s názvami liečiv končiacich na „dronát“
- **niektoré lieky na liečbu rakoviny** (vinkristín, cyklofosfamid, doxorubicín, metotrexát)
- **niektoré imunosupresívne lieky** -(kortizón)
- **niektoré lieky na liečbu infekcií** (gentamicín, amfotericín, tetracyklín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia, alebo ak dojčíte, musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú Technescan HDP.

Ak nemáte istotu, že nie ste tehotná, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám Technescan HDP počas tehotenstva podá len v tom prípade, že očakávaný prínos prevažuje nad rizikami.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť **odložiť** vyšetrenie a urobiť ho až po ukončení dojčenia. Lekár vás môže tiež požiadať, aby ste **dojčenie na krátku dobu prerušili** a zlikvidovali v tom čase odstriedané materské mlieko, kým rádioaktivita nevyprchá z vášho tela. Opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, kedy môžete znovu začať dojčiť.

Okrem toho sa možno budete musieť na krátky čas (1 hodinu po podaní injekcie) vyhýbať blízkemu kontaktu s vašim dieťaťom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku Technescan HDP sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Technescan HDP obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Technescan HDP

Používanie rádiofarmák, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony.

Technescan HDP sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú zaobchádzať a budú ho podávať len zamestnanci, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto prípravku a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo technécium (^{99m}Tc) oxidronátu sa má vo vašom prípade použiť. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Množstvo, ktoré sa zvyčajne odporúča podať u dospelých, sa pohybuje v rozmedzí od **300 do 740 MBq** (MBq: megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich bude množstvo podaného lieku prispôbené ich hmotnosti.

Podanie lieku Technescan HDP a priebeh vyšetrenia

Technescan HDP sa podáva injekčne, obvykle do žily hornej končatiny.

Jedna injekcia postačuje na vykonanie vyšetrenia, ktoré váš lekár potrebuje.

Po podaní injekcie vám ponúknú nápoj a požiadajú vás vymočiť sa bezprostredne pred vyšetrením. Tým sa zvýši kvalita skenovania.

Trvanie vyšetrenia

V závislosti od požadovaných informácií je možné skenovanie vykonať okamžite a/alebo neskôr po podaní injekcie (do 24 hodín).

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní lieku Technescan HDP je potrebné:

- vyhýbať sa intenzívnemu fyzickému cvičeniu, kým sa neuskutoční uspokojivé skenovanie, aby ste zabránili hromadeniu rádioaktívnej látky vo vašich svaloch,
- vyhýbať sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 1 hodiny po podaní injekcie,
- často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho tela.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás poučí, či je potrebné dodržiavať nejaké osobitné opatrenia po podaní injekcie. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac lieku Technescan HDP, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku lieku Technescan HDP, ktorú presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám môže odporučiť najmä to, aby ste pili veľa vody a často chodili močiť, aby ste z tela odstránili stopy rádioaktivity.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania lieku Technescan HDP, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- **Alergické reakcie** sa môžu vyskytnúť s rôznymi príznakmi, ako sú:
 - život ohrozujúca alergická šoková reakcia, strata vedomia
 - zástava srdca a dýchania, ťažkosti s dýchaním
 - väčšinou bolestivé silné opuchy hlbokých vrstiev kože, najmä tváre, jazyka a hrdla, opuchy rôznych typov spôsobené nadbytočnou tekutinou
 - zvýšený tep srdca, vysoký krvný tlak
 - zápal vo vnútri nosa alebo vonkajšej vrstvy oka
 - zápal kože, sčervenanie, vyrážka, svrbenie, zvýšené potenie
 - porucha chuti,
 - porucha citlivosti, ako je pichanie, pálenie

V prípade alergických reakcií ihneď kontaktujte lekára. Nemocničný personál vám v prípade výskytu týchto alergických reakcií poskytne okamžitú lekársku pomoc.

- **Reakcie krvného obehu** s príznakmi, ako sú:
 - mdloby, obehový kolaps
 - závrat, bolesť hlavy
 - zvýšený alebo znížený tep srdca, nízky krvný tlak
 - chvenie, rozmazané videnie, sčervenanie
- **Reakcie tráviaceho traktu** s príznakmi, ako sú:
 - vracanie, nevoľnosť
 - hnačka
 - bolesti brucha
- **Reakcie kostrovo-svalovej sústavy** s príznakmi, ako je bolesť kĺbov
- **Reakcie v mieste vpichu** s príznakmi ako infekcia kože, zápal, bolesť, sčervenanie kože, podráždenie kože a opuch
- **Celkové reakcie** s príznakmi ako bolesť na hrudníku a zimnica

Nástup týchto reakcií môže byť oneskorený o 4 až 24 hodín po podaní injekcie.

Toto rádiofarmakum vyžiari malé dávky ionizujúceho žiarenia, ktoré sú spojené s veľmi nízkym rizikom vzniku rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Technescan HDP

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Za uchovávanie tohto lieku bude zodpovedný odborník v príslušnom zariadení.

Uchovávanie rádiofarmák sa bude realizovať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte Technescan HDP po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“.

Technescan HDP sa nesmie použiť, ak sú viditeľné známky poškodenia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Technescan HDP obsahuje

- Liečivo je oxidronát sodný (alebo hydroxymetyléndifosfonát sodný, HDP).
- Ďalšie zložky sú kyselina gentisová, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát chloridu cínateho.

Ako vyzerá Technescan HDP a obsah balenia

Technescan HDP je sivobiely až slabožltý lyofilizovaný prášok.

Je to kit na rádiofarmakum určený na použite výhradne zdravotníckymi pracovníkmi.

Technescan HDP je balený v 10 ml injekčných liekovkách z číreho skla, ktoré sú uzavreté gumovou zátkou a utesnené hliníkovým viečkom.

Jedno balenie obsahuje 5 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) Technescan HDP sa poskytuje ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Prečítajte si, prosím, SPC lieku Technescan HDP.