

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Technescan HDP 3,0 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

natriumoxidronaat

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 contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve middelen. Deze specialist zal uw onderzoek begeleiden.
- 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 arts gespecialiseerd in radioactieve middelen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Technescan HDP en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Technescan HDP en waarvoor wordt dit middel toegediend?

Dit medicijn is een middel dat radioactieve stoffen bevat (radiofarmaceutisch product). Het wordt alleen gebruikt om te bepalen welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik).

Technescan HDP bevat de werkzame stof natriumoxidronaat. Het wordt gebruikt voor de bereiding van een radioactieve oplossing voor injectie, technetium (^{99m}Tc)-oxidronaat.

Technescan HDP wordt toegediend aan volwassenen en kinderen om te achterhalen of er sprake is van een **botafwijking**. Nadat het middel is geïnjecteerd, hoopt het zich tijdelijk op in uw botten. Door de radioactiviteit kan dit middel met speciale camera's van buiten het lichaam worden opgespoord. Er kunnen foto's worden gemaakt. Deze worden ook wel scans genoemd. Op deze scans is de verdeling van radioactiviteit in uw lichaam te zien en ze leveren waardevolle informatie op over de **stofwisseling van uw botten**.

Tijdens het gebruik van dit middel komt u in aanraking met een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en uw specialist hebben bepaald dat het klinische voordeel van het onderzoek met dit medicijn groter is dan het gevaar door straling.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor natriumoxidronaat, voor een van de stoffen in dit middel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor een van de bestanddelen van het radioactief gelabelde product technetium (^{99m}Tc)-oxidronaat.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met dit middel als u

- **zwanger** bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- **borstvoeding** geeft

- een **nieraandoening** heeft
- u veel calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie).

Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve middelen als een van bovenstaande dingen op u van toepassing is. Dit middel is misschien niet geschikt voor u. De specialist kan u advies geven.

Vóór de toediening van Technescan HDP moet u:

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek, zodat u de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je arts gespecialiseerd in radioactieve middelen als je jonger bent dan 18 jaar, in het bijzonder omdat in groeiende botten hogere blootstelling aan straling kan worden waargenomen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Technescan HDP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw specialist. Deze geneesmiddelen kunnen de beoordeling van de beelden beïnvloeden. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Uw specialist of arts kan u aanraden om vóór het onderzoek met Technescan HDP te stoppen met het gebruik van de volgende geneesmiddelen:

- **geneesmiddelen die ijzer bevatten** (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede)
- **geneesmiddelen die aluminiumzouten** bevatten (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen)
- **geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van verminderde botdichtheid** met namen van werkzame stoffen die eindigen op 'dronaat'
- **sommige geneesmiddelen voor de behandeling van kanker** (vincristine, cyclofosfamide, doxorubicine, methotrexaat)
- **sommige geneesmiddelen die de afweer onderdrukken** (cortison)
- **sommige geneesmiddelen voor de behandeling van infecties** (gentamicine, amfotericine, tetracycline).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

U moet de specialist vóór toediening van Technescan HDP informeren 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 specialist die toezicht houdt op de procedure.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan zal uw specialist u dit middel **alleen geven als er een voordeel wordt verwacht dat groter is dan de risico's**.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Mogelijk zal uw arts de scan **uitstellen** totdat u geen borstvoeding meer geeft. De arts kan u ook vragen **een poosje te stoppen met borstvoeding** en de afgekolfde melk gedurende deze periode weg te gooien totdat alle radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Vraag uw specialist wanneer u weer borstvoeding mag geven.

Daarnaast moet u mogelijk nauw contact met uw baby gedurende een korte periode vermijden (1 uur na de injectie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Technescan HDP invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Technescan HDP 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 toegediend?

Er zijn strenge wetten over het gebruiken, het klaarmaken en het afvoeren van radiofarmaceutische producten. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit medicijn wordt alleen klaargemaakt en aan u gegeven door mensen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen extra aandacht besteden aan het veilig gebruiken van dit medicijn. Ze zullen u vertellen wat zij doen.

De specialist die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel technetium (^{99m}Tc)-oxidronaat in uw geval wordt toegediend. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die u te dienen hoeveelheid die gewoonlijk wordt aanbevolen voor een volwassene varieert van **300 tot 740 MBq** (MBq: megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van Technescan HDP en uitvoering van de procedure

Technescan DMSA wordt via een injectie toegediend, meestal in een ader in uw arm.

Eén injectie is voldoende voor het onderzoek dat uw arts wil uitvoeren.

Na de injectie krijgt u iets te drinken en wordt u gevraagd om vlak voor het onderzoek nog even te plassen. Dit verhoogt de kwaliteit van de scan.

Duur van het onderzoek

Afhankelijk van de vereiste informatie kunnen de scans direct en/of later (maximaal 24 uur) na de injectie worden gemaakt.

Uw specialist vertelt u hoe lang het onderzoek normaal duurt.

Na de toediening van Technescan HDP moet u:

- zware lichamelijk inspanning vermijden tot er bevredigende scans zijn gemaakt om ophoping van de radioactieve stof in uw spieren te voorkomen,
- geen nauw contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen tot 1 uur na het toedienen,
- vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

De arts gespecialiseerd in radioactieve middelen zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

Wat u moet doen als u meer van dit middel toegediend heeft gekregen dan zou mogen?

Overdosering is bijna niet mogelijk omdat u alleen maar 1 dosis van dit medicijn krijgt. Deze dosis wordt heel goed gecontroleerd door uw specialist die uw onderzoek begeleidt. Krijgt u toch een overdosering? Dan krijgt u daarvoor de juiste behandeling. Uw specialist die uw onderzoek begeleidt zal u vooral aanraden om heel veel water te drinken en vaak te plassen. Hierdoor zullen de sporen van radioactiviteit sneller uit uw lichaam verdwijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met de specialist 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.

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

- **Allergische reacties** kunnen zich voordoen met verschillende klachten zoals:
 - levensbedreigende allergische shock, bewusteloos zijn
 - hart- en ademhalingsstilstand, moeite met ademen
 - meestal pijnlijke zwelling van diepe huidlagen, vooral in het gezicht, tong en keel, zwellingen van verschillende typen door vochtophoping
 - verhoogde hartslag, hoge bloeddruk
 - ontsteking in de neus of van de buitenste laag van het oog
 - ontsteking van de huid, roodverkleuring, huiduitslag, jeuk, veel zweten
 - smaakstoornis
 - gevoelsstoornis zoals prikkelingen, branderig gevoel

Neem direct contact op met een arts in geval van overgevoelighedsreacties. Als deze reacties optreden, wordt u direct behandeld door medewerkers van het ziekenhuis.

- **Reacties die hart en bloedvaten** betreffen, met klachten als:
 - flauwvallen, circulatiestilstand (circulatoire collaps)
 - duizeligheid, hoofdpijn
 - verhoogde of vertraagde hartslag, lage bloeddruk
 - beven, wazig zien, blozen
- **Maag-darmreacties** met klachten als:
 - overgeven, misselijk zijn
 - diarree
 - buikpijn
- **Reacties van het bewegingsapparaat** met klachten als gewrichtspijn
- **Reactie op de injectieplaats:**, met klachten als infectie van de huid, ontsteking, pijn, roodverkleuring van de huid, irritatie van de huid en zwelling
- **Algemene reacties** met klachten als pijn op de borst en koude rillingen

Deze reacties kunnen met een vertraging van 4 tot 24 uur na de injectie optreden.

Dit radiofarmaceutische middel geeft kleine hoeveelheden radioactiviteit (ioniserende straling) af. Dit geeft een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. 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.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel 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.

Gebruik dit middel niet als er zichtbare tekenen zijn van bederf.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumoxidronaat (of natriumhydroxymethyleendifosfonaat, HDP).
- De andere stoffen in dit middel zijn gentsinezuur, zoutzuur, natriumchloride, natriumhydroxide, tin(ii)chloridedihydraat.

Hoe ziet Technescan HDP eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Technescan HDP is een gebroken wit tot lichtgeel gevriesdroogd poeder. Het is een kit voor een radiofarmaceutisch preparaat, uitsluitend bedoeld voor toediening door zorgprofessionals.

Technescan HDP zit in een kleurloze glazen flacon van 10 ml, afgesloten met een broombutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium krimpstop.

Het wordt geleverd in één verpakking met 5 flacons.

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 16133

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

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

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan HDP 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 radiofarmacacon te verschaffen. Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan HDP.