

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Technescan DTPA 20,8 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

[Pentetinezuur]

**Lees de hele bijsluiter goed door voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven 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 arts die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

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

1. Wat is Technescan DTPA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden gegeven of moet de arts 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 DTPA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

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

Technescan DTPA wordt gebruikt voor het maken van foto's (scans) van:

- nieren
- hersenen
- longen
- gastro-oesofageale reflux en maaglediging

Dit geneesmiddel is een niet-radioactief poeder. Als het door opgeleide medewerkers wordt gemengd met de radioactieve stof natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ), wordt Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-pentetaat gevormd. Na toediening in het lichaam hoopt het zich op in sommige organen, zoals de nieren of hersenen.

Van de radioactieve stof kunnen foto's (scans) worden gemaakt met een soort camera's. Dit kan van buiten het lichaam. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit binnen het orgaan en het lichaam zien. De arts krijgt hiermee ook belangrijke informatie over hoe het orgaan werkt en hoe het in elkaar zit.

Bij gebruik van dit middel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair arts vinden het klinische voordeel van de behandeling met het radioactieve middel voor u groter dan de risico van de straling.

## **2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET AAN U WORDEN GEGEVEN OF MOET DE ARTS ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?**

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

### **Wanneer moet de arts extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven in gebieden rond het ruggenmerg en de hersenen. Deze gebieden worden samen de subarachnoïdale ruimte genoemd.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

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

### **Vóór de toediening van dit middel moet u:**

- Veel water drinken voordat het onderzoek begint om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen. Zo hoopt de werkzame stof zich niet op in de blaas.
- Vertel het uw arts als u tekenen heeft van een slechter werkende nier.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Praat met uw nucleair arts als u jonger bent dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair arts.

Vooraf de volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de resultaten van onderzoek met Technescan DTPA:

- Geneesmiddelen die van invloed zijn op scans van de nieren:
  - **Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk**, bijvoorbeeld geneesmiddelen met werkzame bestanddelen met een naam die eindigt op ‘pril’, zoals captopril
  - **Geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsziekte**, zoals diclofenac
  - **Geneesmiddelen waardoor u moet plassen (plastabletten)**, zoals furosemide of hydrochloorthiazide
  - **Geneesmiddelen die uw nierfunctie kunnen beïnvloeden, zoals:**
    - **Geneesmiddelen voor de behandeling van infectie (antibiotica)**, zoals aminoglycosiden
    - **Geneesmiddelen voor de behandeling van tumoren**, zoals cisplatine
    - **Contrastmiddelen voor radiologische beeldvorming**
- Geneesmiddelen die maaglediging verstoren:
  - **Geneesmiddelen tegen acute pijn**, zoals morfine
  - **Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson**, zoals levodopa
  - **Geneesmiddelen die misselijkheid en braken verminderen of voorkomen**, zoals metoclopramide
  - **Geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren**, zoals aluminium bevattende maagzuurremmers
  - **Geneesmiddelen voor de behandeling van zweren**, zoals propantheline
- Geneesmiddelen die van invloed zijn op scans van de hersenen:
  - **Geneesmiddelen die van invloed zijn op stemming, emotionele toestand en karakter.**

### **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 arts voordat dit middel aan u wordt gegeven.

Is er een kans dat u zwanger bent, wordt u niet ongesteld of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan de nucleair arts voordat u dit middel krijgt.

Twijfelt u? Dan is het belangrijk dat u contact opneemt met uw nucleair arts die toezicht houdt op de behandeling.

- **Bent u zwanger?**

De nucleair arts geeft dit middel alleen tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel groter is dan de risico's.

- **Geeft u borstvoeding?**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Misschien stelt uw arts **de behandeling uit** tot u geen borstvoeding meer geeft. Uw arts kan u ook vragen om **12 uur geen borstvoeding te geven** en de melk weg te gooien totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Vraag aan uw nucleair arts wanneer u weer borstvoeding mag geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De kans is heel klein dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Er gelden strenge wetten voor het gebruik, hantering en afvoer van radioactieve geneesmiddelen. Dit middel wordt daarom alleen gebruikt op plekken die hier geschikt voor zijn (een ziekenhuis of ruimte die hier op lijkt). Dit middel wordt alleen gebruikt en aan u gegeven door personen die dit mogen. Zij zijn opgeleid om dit middel veilig te gebruiken. Deze personen zorgen er extra voor dat dit middel veilig wordt gebruikt en vertellen u steeds wat ze doen.

De nucleair arts die toezicht houdt op de behandeling bepaalt hoeveel van dit middel u krijgt. De gegeven dosis hangt af van de behandeling die u krijgt en van andere factoren, zoals de manier waarop het middel wordt gegeven. Dit is de kleinst mogelijke hoeveelheid die nodig is om goede informatie te krijgen. De aanbevolen normale dosering voor volwassenen en ouderen verschilt van 7 tot 1000 MBq (megabecquerel, dit is de maat waarmee radioactiviteit wordt uitgedrukt.)

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

De hoeveelheid die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt gegeven hangt af van hoe zwaar het kind is.

### **Toediening van dit middel en verloop van de behandeling**

Dit middel wordt in een ader ingespoten om foto's (scans) te maken van nieren of hersenen, via de mond ingenomen voor onderzoek van maag of slokdarm of ingeademd voor longonderzoeken. Een enkele dosis is meestal genoeg.

### **Duur van het onderzoek**

Uw nucleair arts vertelt u hoe lang de behandeling meestal duurt.

### **Na de toediening van dit middel moet u**

- Vaak plassen om dit middel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair arts vertelt u als u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is gegeven. Neem contact op met uw nucleair arts als u vragen heeft.

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

De kans dat u een overdosis krijgt is heel klein, omdat u maar 1 dosis van dit middel krijgt. Dit gebeurt als de nucleair arts, die toezicht houdt op de behandeling, erbij is. Mocht u toch een overdosis krijgen, dan krijgt u een behandeling hiervoor die bij u past.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden (hoe vaak kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Wijder worden van de bloedvaten waardoor de huid plotseling een rode kleur krijgt
- Duizeligheid
- Kortademigheid (dyspneu)
- Jeuk
- Netelroos (urticaria),
- Lage bloeddruk (hypotensie)

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 u nucleair arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 middel niet te bewaren. Dit middel wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet gebruikt worden als het blik niet intact is en/of een flacon beschadigd is.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- Het werkzame bestanddeel is pentetinezuur. Elke flacon bevat 20,8 mg pentetinezuur.
- De andere bestanddelen zijn gentisinezuur, tin(II)chloride dihydraat, calcium chloride dihydraat, natriumhydroxide en zoutzuur.

##### **Hoe ziet Technescan DTPA eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

Technescan DTPA is een gebroken-wit tot licht-geel gevriesdroogd poeder voor oplossing voor injectie. Het zit verpakt in glazen flacons van 10 ml met een broombutylrubber dop, verzegeld met een aluminium dop. Technescan DTPA 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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2022.**