

Technescan DMSA

1,2 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
succimeer

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op het onderzoek.
- 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 nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Technescan DMSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden gegeven of moet de arts er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Technescan DMSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend bestemd is voor diagnostisch gebruik.

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

Technescan DMSA wordt gebruikt voor onderzoek van de nieren bij volwassenen en kinderen. Nadat Technescan DMSA is geïnjecteerd, hoopt het zich tijdelijk op in de nieren. Door de radioactiviteit kan dit medicijn met speciale camera's van buiten het lichaam worden gezien. Er kunnen foto's worden gemaakt, ook wel scans genoemd. Deze scans leveren waardevolle informatie op over de **structuur en/of functie van uw nieren**.

Bij gebruik van Technescan DMSA wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van het onderzoek met het radioactieve middel zult ondervinden, opweegt tegen het risico van de straling.

2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden gegeven of moet de arts er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch bent voor succimeer of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of voor één van de bestanddelen van het radioactief gelabelde product (technetium ^{99m}Tc-succimeer).

Wanneer moet de arts extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wees extra voorzichtig met Technescan DMSA

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

- als u een nieraandoening heeft.

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als een van bovenstaande dingen op u van toepassing is. Dit medicijn is misschien niet geschikt voor u. De nucleair geneeskundige kan u advies geven.

Vóór de toediening van Technescan DMSA moet u:

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je nucleair arts als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Technescan DMSA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw nucleair arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Ze kunnen de interpretatie van de beelden verstoren.

Uw nucleair geneeskundige of arts kan u aanraden om vóór het onderzoek met Technescan DMSA te stoppen met het gebruik van de volgende medicijnen:

- **ammoniumchloride** (salmiakzout, een stof in sommige hoestmiddelen en in drop)
- **natriumbicarbonaat** (medicijn dat wordt toegediend om het bloed en/of de urine minder zuur te maken)
- **mannitol** (plasmiddel dat u helpt bij de productie van urine en het kwijtraken van zout en overtollig vocht)
- bepaalde bloeddrukverlagende **medicijnen** (zogenoemde ACE-remmers, zoals captopril)

Ook sommige medicijnen tegen kanker (methotrexaat, cyclofosfamide en vincristine) kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door Technescan DMSA.

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 geneeskundige voordat dit medicijn krijgt toegediend.

U moet de nucleair geneeskundige vóór toediening van Technescan DMSA 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 nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

Zwangerschap

Bij een zwangerschap zal de nucleair geneeskundige **alleen** Technescan DMSA toedienen **als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's**.

Borstvoeding

Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft, omdat hij/zij misschien wil **wachten** met het onderzoek totdat u met de borstvoeding bent gestopt. De arts kan u ook vragen **een poosje te stoppen met borstvoeding** en de afgekolde melk weg te gooien totdat alle radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer borstvoeding mag geven. Het is niet nodig dat u na de toediening nauw contact met uw baby vermijdt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Technescan DMSA invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Technescan DMSA bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve middelen. Technescan DMSA wordt alleen in speciale gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen extra opletten dat dit medicijn veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek, bepaalt hoeveel technetium (^{99m}Tc)-succimeer in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die gewoonlijk wordt aanbevolen voor volwassenen varieert van **30 tot 120 MBq** (MBq: megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden lagere doseringen gebruikt afhankelijk van hun gewicht.

Toediening van Technescan DMSA en uitvoering van het onderzoek

Technescan DMSA wordt via een injectie gegeven, 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 de scans nog even te plassen.

Duur van het onderzoek

De scans worden doorgaans 2-3 uur na injectie gemaakt. Soms zullen er meer scans nodig zijn die tot wel 24 uur na injectie worden gemaakt. Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de duur van het onderzoek.

Na de toediening van Technescan DMSA:

- dient u vaak te plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u maar één enkele dosis Technescan DMSA krijgt, onder strenge controle van de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht u echter toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u de passende behandeling.

Daarnaast raadt de nucleair geneeskundige u waarschijnlijk aan veel water te drinken en vaak te plassen, om zo de radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn?

Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- **Allergische reacties**, met klachten zoals: huiduitslag, roodheid of jeuk, overmatig zweten, zwelling van de ogen, zwelling van de tong of de keel, oogontsteking, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, overgeven, overmatige speekselproductie, buikpijn, blozen of lage bloeddruk
- **Reacties op de bloedsomloop**, met bijwerkingen zoals: flauwvallen, lage bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, bleekheid, zwakte of vermoeidheid
- **Reacties op de injectieplaats**, met bijwerkingen zoals: huiduitslag, zwelling of ontsteking

Als deze reacties optreden, wordt u behandeld door de medewerkers van het ziekenhuis.

Dit radioactieve medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, met een minimaal risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard. Radioactieve medicijnen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn

- De werkzame stof in dit medicijn is succimeer (of dimercaptobarnsteenzuur).
Eén flacon bevat 1,2 mg succimeer.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: inositol, tinchloridedihydraat (E512), zoutzuur (E507) en natriumhydroxide (E524).

Hoe ziet Technescan DMSA eruit en wat zit er in de verpakking?

Technescan DMSA is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat, uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. Voor het kan worden gebruikt, moet het poeder worden gemengd met een radioactieve oplossing die technetium (^{99m}Tc) heet, en dan vormt zich de oplossing technetium (^{99m}Tc)-succimeer.

Technescan DMSA is verpakt in een kleurloze type 1 glazen flacon van 10 ml, afgesloten met een broombutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium krimpdep.
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

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

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Technescan DMSA 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 radiofarmacon te verschaffen. Zie de SmPC van Technescan DMSA.