

Bipacksedeln: Information till användaren
Technescan DMSA 1,2 mg
beredningssats för radioaktiva läkemedel

succimer

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till den nuklearmedicinläkare som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med din nuklearmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Technescan DMSA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Technescan DMSA används
3. Hur Technescan DMSA används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Technescan DMSA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Technescan DMSA är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostisk användning. Technescan DMSA innehåller det aktiva ämnet succimer. Det används för beredning av en radioaktiv lösning för injektion av teknetium (^{99m}Tc) succimer.

Technescan DMSA används på vuxna och barn för att undersöka njurarna. När läkemedlet injiceras ansamlas det tillfälligt i njurarna. Eftersom det är radioaktivt kan det detekteras utanför kroppen med hjälp av en speciell kamera, och bilder, så kallade skanningar, kan tas. Dessa skanningar ger värdefull information om **dina njurars struktur och/eller funktion**.

Användning av Technescan DMSA gör att patienten exponeras för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet väger tyngre för dig än den risk som strålningen innebär.

2. Vad du behöver veta innan Technescan DMSA används

Technescan DMSA får inte användas

- om du är allergisk mot succimer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon av ingredienserna i den radiomärkta produkten (teknetium ^{99m}Tc succimer).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Technescan DMSA

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du ammar.
- om du har en njursjukdom.

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig. Det här läkemedlet kanske inte passar dig. Nuklearmedicinläkaren ger dig råd.

Innan du får Technescan DMSA ska du

- dricka mycket vatten inför undersökningen, så att du kan kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Technescan DMSA

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, eftersom de kan störa tolkningen av bilderna.

Nuklearmedicinläkaren/läkaren kan rekommendera att du slutar ta följande läkemedel före undersökningen med Technescan DMSA:

- **ammoniumklorid** (salmiak, ett ämne som finns i vissa hostmediciner och lakritsextrakt)
- **natriumbikarbonat** (ett läkemedel som minskar surheten i blodet och/eller urinen)
- **mannitol** (ett urindrivande läkemedel som hjälper dig att utsöndra mer urin och göra dig av med salt och överflödigt vatten från kroppen)
- vissa **blodtryckssänkande läkemedel** för att behandla högt blodtryck (så kallade ACE-hämmare, som kaptopril)

Vissa läkemedel mot cancer (metotrexat, cyklofosfamid, vinkristin) kan också påverka eller påverkas av Technescan DMSA.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du får detta läkemedel.

Innan du får Technescan DMSA måste du informera nuklearmedicinläkaren om du misstänker att du är gravid, om en menstruationsblödning har uteblivit eller om du ammar.

Om du är tveksam, rådfråga nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer **endast** att ge dig Technescan DMSA under **graviditet om man kan förvänta sig att nyttan med det är större än riskerna**.

Om du ammar

Berätta för läkare om du ammar, eftersom han/hon kanske kan **skjuta upp** undersökningen tills amningen har avslutats. Det kan också hända att han/hon ber dig att **tillfälligt avbryta amningen** och kassera den utpumpade mjölken tills du inte har någon radioaktivitet kvar i kroppen. Fråga nuklearmedicinläkaren när du kan återuppta amningen.

Du behöver inte undvika nära kontakt med ditt barn efter undersökningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Technescan DMSA påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Technescan DMSA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, dvs. är i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur Technescan DMSA används

Det finns stränga lagar för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Technescan DMSA kommer endast att användas på särskilda och kontrollerade platser.

Läkemedlet kommer bara att hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och träning i att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara noggranna med att läkemedlet används på ett tryggt sätt och kommer att hålla dig informerad om vad de gör.

Nuklearmedicinläkare som övervakar undersökningen kommer att bestämma vilken mängd av teknetium (^{99m}Tc) succimer som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att få önskad information.

Den mängd som vanligen rekommenderas till vuxna ligger i intervallet **30 till 120 MBq** (MBq: megabecquerel, den enhet som används för att mäta radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar anpassas dosen efter barnets vikt.

Hur Technescan DMSA ges och hur undersökningen utförs

Technescan DMSA injiceras i kroppen, oftast i en ven i armen.

Det räcker med en injektion för att göra den undersökning som din läkare ordinerar. Efter injektionen kommer man att be dig att dricka och kissa omedelbart efter undersökningen.

Undersökningens längd

Skanningarna tar vanligtvis 2 till 3 timmar efter injektionen. Ibland kan de fördröjas upp till 24 timmar efter injektionen. Nuklearmedicinläkaren kommer att tala om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter administrering av Technescan DMSA ska du:

- kissa ofta för att läkemedlet ska elimineras ur kroppen.

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du måste vidta några speciella försiktighetsåtgärder efter att du har fått det här läkemedlet. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har ytterligare frågor.

Om du har fått för stor mängd av Technescan DMSA

Överdoserings är inte sannolik eftersom du bara får en dos av Technescan DMSA som kontrolleras noggrant av en specialist i nuklearmedicin som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Nuklearmedicinläkaren kommer eventuellt rekommendera att du dricker mycket vatten och kissar ofta för att få ut spår av radioaktivitet ur din kropp.

Om du har ytterligare frågor om hur Technescan DMSA används, kontakta nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar med frekvensen "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- **allergiska reaktioner** med symptom som exempelvis hudutslag, rodnad eller klåda, ökad svettning, svullnad kring ögonen, svullen tunga eller hals, ögoninflammation, hosta, andnöd, illamående, kräkningar, hypersalivation, magont, rodnande eller lågt blodtryck
 - **cirkulationsrubbingar** med symptom som exempelvis svimningar, lågt blodtryck, huvudvärk, yrsel, blekhet, svaghet eller trötthet
 - **reaktioner på injektionsstället** med symptom som exempelvis hudutslag, svullnad eller inflammation
- Om sådana reaktioner skulle uppträda, behandlas de av sjukhuspersonalen.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserad strålning som är förenad med en mycket låg risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Technescan DMSA ska förvaras

Du kommer aldrig att behöva förvara detta läkemedel. Specialistläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Radioaktiva läkemedel förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren.

Technescan DMSA får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP".

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är succimer (eller dimerkaptobärnstenssyra).
En flaska innehåller 1,2 mg succimer.
- Övriga innehållsämnen är inositol, stannokloriddihydrat (E512), saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Technescan DMSA är en beredningssats för radioaktiva läkemedel som endast är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal. Innan det används blandas pulvret i flaskan med en radioaktiv lösning som kallas teknetium (^{99m}Tc) för att bilda en lösning av teknetium (^{99m}Tc) succimer.

Technescan DMSA är förpackat i en 10 ml injektionsflaska av färglöst glas a typ I försluten med en propp av brombutylgummi och förseglad med ett crimplock av aluminium.

Det levereras i en förpackning om 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-03.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén (SmPC) för Technescan DMSA finns i ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Läs produktresumén för Technescan DMSA.