

Prospecto: información para el usuario

DTPA Technescan 20,8 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Ácido pentético

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DTPA Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DTPA Technescan
3. Cómo usar DTPA Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DTPA Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DTPA Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

DTPA Technescan se utiliza en exploraciones para examinar:

- Riñones.
- Cerebro.
- Pulmones.
- Reflujo gastroesofágico y vaciamiento gástrico.

Este medicamento es un polvo no radiactivo. Cuando se mezcla, por personal cualificado con la sustancia radiactiva pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio, forma pentetato de tecnecio (^{99m}Tc). Cuando se administra en el organismo, se acumula en ciertos órganos, como los riñones o el cerebro.

La sustancia radiactiva se puede fotografiar desde fuera del cuerpo con unas cámaras especiales que toman un escaneo. Esta exploración muestra dónde está la radiactividad dentro del órgano y el cuerpo. También proporciona al médico información valiosa sobre la estructura y el funcionamiento de dicho órgano.

El uso de DTPA Technescan implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DTPA Technescan

No use DTPA Technescan

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Este medicamento no se le debe administrar en el canal espinal ni en el espacio cerebral, conocido como espacio subaracnoideo.

Tenga especial cuidado con DTPA Technescan:

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de DTPA Technescan debería:

- Beber mucha agua antes de iniciar el procedimiento para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas tras su finalización. Esto evitará que el principio activo se acumule en la vejiga.
- Informe a su médico si tiene síntomas de disminución de la función renal.

Niños y adolescentes

Consulte a su médico nuclear si es menor de 18 años.

Otros medicamentos y DTPA Technescan

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interferir específicamente en los resultados del procedimiento con Technescan DTPA:

- Medicamentos que interfieren con la imagen renal:
 - **medicamentos para tratar la hipertensión**, por ejemplo, medicamentos con principios activos con nombres terminados en "pril", como captopril,
 - **medicamentos para tratar enfermedades inflamatorias** como el diclofenaco,
 - **medicamentos que estimulan la eliminación de líquidos del organismo**, como furosemida o hidroclorotiazida,
 - **medicamentos que pueden afectar a su función renal, tales como:**
 - **medicamentos para tratar infecciones (antibióticos)**, como los aminoglucósidos
 - **medicamentos para tratar tumores**, como el cisplatino
 - **medios de contraste para radiografías**
- Medicamentos que interfieren en el vaciado gástrico:
 - **analgésicos agudos** como la morfina
 - **medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson** como la levodopa
 - **medicamentos para prevenir o aliviar las náuseas y los vómitos** como la metoclopramida
 - **medicamentos que neutralizan la acidez estomacal** como los antiácidos de aluminio
 - **medicamentos para tratar las úlceras** como la propantelina
- Medicamentos que interfieren en las imágenes cerebrales:
 - **medicamentos que influyen en el estado de ánimo, el estado emocional y la disposición.**

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

Debe informar al médico especialista en medicina nuclear antes de administrar DTPA Technescan si existe alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si tiene un retraso en la menstruación o si está en

periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte a su médico especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

- **Si está embarazada**
El médico especialista en medicina nuclear solo le administrará este producto durante el embarazo si prevé que obtendrá un beneficio que compense los riesgos.
- **Si está en periodo de lactancia**
Informe a su médico de que está en periodo de lactancia, ya que es posible que pueda **retrasar el estudio** hasta que haya finalizado el periodo de lactancia. También es posible que su médico le pida que **interrumpa la lactancia durante 12 horas** y deseche esa leche, hasta que su organismo ya no presente radiactividad. Consulte a su médico especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que DTPA Technescan influya en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar DTPA Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. DTPA Technescan solo se utilizará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manipulado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de DTPA Technescan que debe usarse en su caso. La dosis administrada dependerá del procedimiento que le vayan a realizar y de otros factores como la forma de administración. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto varía entre 7 y 1000 MBq (MegaBecquerelio, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de DTPA Technescan y realización del procedimiento

DTPA Technescan se administra en una vena para obtener imágenes de los riñones o del cerebro, se administra por vía oral para explorar el estómago o el esófago y se inhala para examinar los pulmones. Normalmente una única administración es suficiente.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de DTPA Technescan debe:

- Orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo,

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le administra más DTPA Technescan del que debiera

Es improbable una sobredosis porque recibirá una sola dosis de DTPA Technescan controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de DTPA Technescan, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- dilatación de los vasos sanguíneos que produce enrojecimiento repentino de la piel,
- mareos,
- dificultad para respirar (disnea),
- prurito,
- ronchas (urticaria),
- presión arterial baja (hipotensión).

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DTPA Technescan

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en unas instalaciones adecuadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice DTPA Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en el vial después de "CAD.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

DTPA Technescan no debe utilizarse si hay signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DTPA Technescan

- El principio activo es ácido pentético.

Cada vial contiene 20,8 mg de ácido pentético.

- Los demás componentes son: ácido gentísico, cloruro de estaño dihidrato, cloruro de calcio dihidrato, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

DTPA Technescan es un polvo liofilizado de color blanquecino a ligeramente amarillo para solución inyectable. Se suministra en viales de vidrio de 10 ml sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

DTPA Technescan se suministra en un envase que contiene 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Se incluye la ficha técnica completa de DTPA Technescan como un documento separado en el envase del producto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica incluida en el envase.