

PROSPECTO: Información para el paciente
DMSA Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Succímero

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

1. Qué es DMSA Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

DMSA Technescan contiene el principio activo succímero. Se utiliza para la preparación de una solución radiactiva inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

DMSA Technescan se utiliza en adultos y niños para examinar los riñones. Cuando se inyecta, este medicamento se acumula temporalmente en los riñones. Debido a su radiactividad, se puede detectar fuera del cuerpo mediante una cámara especial y se pueden tomar fotografías, conocidas como escáneres. Estos escáneres brindan información valiosa sobre la **estructura y/o el funcionamiento de sus riñones**. La administración de DMSA Technescan implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de usar DMSA Technescan

No use DMSA Technescan:

- Si es alérgico al succímero o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquiera de los componentes del producto marcado radiactivamente (tecnecio ^{99m}Tc succímero).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con DMSA Technescan:

- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia
- Si tiene una enfermedad renal.

Consulte a su médico nuclear si algo de lo anterior le aplica a usted. Es posible que este medicamento no sea adecuado para usted. Su médico nuclear le aconsejará.

Antes de la administración DMSA Technescan, debe

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Otros medicamentos y DMSA Technescan

Informe a su médico nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluido los medicamentos obtenidos sin receta, ya que pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Su médico nuclear/médico pueden recomendarle que deje de tomar los siguientes medicamentos antes del procedimiento con DMSA Technescan:

- **cloruro de amonio**, (sal de amoníaco, una sustancia presente en algunos medicamentos para la tos y en el jugo de regaliz)
- **bicarbonato de sodio**, (medicamento que se administra para reducir la acidez de la sangre y/u orina)
- **manitol**, (medicamento diurético que le ayuda a producir más orina y a eliminar la sal y el exceso de agua del cuerpo)
- algunos **medicamentos antihipertensivos** para tratar la presión arterial alta (los llamados inhibidores de la ECA, como el captopril)

Algunos medicamentos contra el cáncer (metotrexato, ciclofosfamida, vincristina) también pueden influir o verse influenciados por DMSA Technescan.

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 nuclear antes de utilizar este medicamento.

Debe informar al médico nuclear **antes** de la administración de DMSA Technescan si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear **solo** le administrará DMSA Technescan **durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo**.

Si está en periodo de lactancia

Consulte a su médico nuclear si está en periodo de lactancia ya que le puede **retrasar** el tratamiento hasta que la lactancia haya terminado. También le puede pedir que **interrumpa la lactancia durante un corto periodo** y deseche esta leche durante ese periodo, hasta que la radiactividad ya no esté en su cuerpo. Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

No es necesario que evite el contacto cercano con su bebé después del procedimiento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que DMSA Technescan afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

DMSA Technescan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es “exento de sodio”.

3. Cómo usar DMSA Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. DMSA Technescan se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado 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 sobre la cantidad de tecnecio (^{99m}Tc) succímico que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de **30 a 120 MBq** (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de DMSA Technescan y realización del procedimiento

DMSA Technescan se administra por inyección, generalmente en una vena del brazo.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

Las exploraciones generalmente se realizan de 2 a 3 horas después de la inyección. En ocasiones, pueden retrasarse hasta 24 horas después de la inyección. Su médico nuclear le informará sobre la duración del procedimiento.

Después de la administración de DMSA Technescan, usted debe:

- Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo

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

Si se le ha administrado más DMSA Technescan del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de DMSA Technescan controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En particular, el médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua y orine con frecuencia para eliminar los restos de radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de DMSA Technescan, pregunte a su 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 sufren.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas con síntomas como erupción cutánea, enrojecimiento o picor, aumento de la sudoración, hinchazón de los ojos, de la lengua o de la garganta, inflamación de los ojos, tos, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, enrojecimiento o presión arterial baja.
- Reacciones circulatorias con síntomas como desmayo, bajada de tensión, dolor de cabeza, mareos, palidez, sensación de debilidad o cansancio
- Reacciones en el lugar de la inyección, con síntomas como erupción cutánea, hinchazón o inflamación.

El personal del hospital tratará estas reacciones, si ocurren.

Este radiofármaco proporciona cantidades bajas de radiación ionizante asociada con un muy bajo riesgo de cáncer y anomalías hereditarias.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 DMSA Technescan

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

La siguiente información es únicamente para el especialista.

No utilice DMSA Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DMSA Technescan

- El principio activo es succímero (o ácido dimercaptosuccínico).
Un vial contiene 1,2 miligramos de succímero
- Los demás componentes son: inositol, cloruro estañoso dihidrato (E512), hidróxido de sodio (E524) y ácido clorhídrico (E507).

Aspecto del producto y contenido del envase

DMSA Technescan es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Antes de usarlo, el polvo del vial se mezcla con una solución radiactiva llamada tecnecio (^{99m}Tc) para formar una solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

DMSA Technescan está envasado en un vial de vidrio incoloro tipo I de 10 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Un envase 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, N.º 29
28100, Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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 sanitario:

La ficha técnica completa de DMSA Technescan se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de facilitar a los profesionales del sector sanitario otra información científica y práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco. Por favor, consulte la ficha técnica de DMSA Technescan.