

KULLANMA TALİMATI

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (SODYUM İYODÜR) 37 MBQ/ML I.V ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Çözeltinin 1 mL'si kalibrasyon tarih ve saatinde 37 MBq Sodyum iyodür (¹²³I) içerir.

Kalibrasyon zamanında ürünün radyonüklidik saflığı % 99.65 ve başlıca nüklidik safsızlıklar (iyot-125 ve telleryum-121) % 0.35'in altındadır.

Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde maksimum 370 MBq 'dir.

İyot (¹²³I) siklotron ürünü olup 13.2 saat yarı ömre sahiptir. Bozunma sırasında 159 keV enerjili gama radyasyonu ve 27 keV enerjili X-ışını radyasyonu yayar.

Yardımcı maddeler:

Enjeksiyonluk su, Sodyum hidroksit, İzotonik sodyum klorür çözeltisi

Bu ilaç size uygulanmaya başlanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür)'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) nedir ve ne için kullanılır?

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) sadece teşhis amacıyla kullanılan bir radyofarmasötik ilaçtır.

Sodyum İyodür (¹²³I) adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ilaç yalnızca hastalığın teşhis edilmesine yardımcı olması için damar içine uygulanarak kullanılır.

Tarama yapılmadan önce verilir ve bir özel kamera ile vücudunuzun içinin bir bölümünün görülmesine yardımcı olur.

Bu tarama, doktorunuzun tiroit bezi ve tiroit bezinin ne kadar çalıştığını görebilmesine yardımcı olabilir.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür), koruyucu kurşun zırh içinde renksiz cam şişede bulunur.

2. TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (sodyum iyodür) veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa
- TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.
- Hamile iseniz Sodyum İyodür (^{123}I) size uygulanmamalıdır.
- Emziriyorsanız Sodyum İyodür (^{123}I) size uygulanmamalıdır.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için söz konusu ise doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz;

- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.
- Düşük sodyum diyetindeyseniz.

Bu uyarılar geçmişteki bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'i yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Beslenme

İyot içeriği yüksek olan iyotlu tuz, deniz ürünler, lahana vb. gibi besinler radyoaktif iyodun tiroit bezinde tutulma oranını düşürür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik şüphesi varsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamileyseniz, doktorunuz risk yarar değerlendirmesi yapacak ve gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

Test sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilaç size uygulandıktan sonra emzirmeyi kesiniz. Anne sütüne küçük bir miktar radyoaktivite geçecektir. Bebeğinize 1.5-3 gün anne sütü vermeyiniz. Bu süre içerisinde sütü sağınız ve atınız. Doktorunuz size tekrar emzirmeye başlayacağınız zamanı belirtecektir.

Araç ve makine kullanımı

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etki gösterme olasılığına dair veri yoktur.

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür)'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bunlara bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaç türlerinden herhangi birini kullanmanız halinde, tarama öncesi doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz. Bu ilaç türleri taramanızın sonuçlarını değiştirebilmektedir.

- Fenilbütazon gibi anti-enflamatuar ilaçlar.
- Propiltiourasil veya thiamazole gibi antitiroit ilaçlar
- Ekspektoranlar, örneğin belirli öksürük ilaçları (Solunum yolu ile balgamın çözmek için kullanılır.)
- Aspirin gibi salisilatlar, (ağrı kesici veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılır).
- Hidrokortizon, prednisolon veya dexamathasone gibi steroidler.
- Levotiroksin sodyum ya da liotironin sodyum gibi tiroit bozuklukları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Perklorat gibi bazı taramanın türleri için daha önce alınan ilaçlar
- Antiparasitics, penisilinler ve sülfonamidler gibi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Amiodaron ve antiaritmik ajanlar (düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan)
- Lityum (depresyon ve ruhsal sorunlar gibi bazı hastalıkları tedavi etmek için kullanılan)
- Sodyum nitroprussid (çok yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Bromsülfoftalein sodyum (karaciğerin nasıl çalıştığını test etmek için kullanılır)
- Topikal iyodürler (ameliyat öncesi cilt temizlemek için kullanılır)

- Antikoagülanlar (Kan sulandırıcılar)
- Antihistaminikler (alerjik reaksiyonları önlemek veya tedavi için kullanılır).
- Tolbutamidin (şeker hastalığı olan kişilerde kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Tiyopental (genel anestezi olarak kullanılır)
- Hastanede uygulanan X-ışınları ya da taramalar (intravenöz kontrast maddeler)
- Vitaminler

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmesi için özel yasalar bulunmaktadır. Sodyum İyodür (¹²³I) sadece özel kontrollü alanlarda kullanılabilir. Bu ürün sadece bu konuda özel eğitim alan kişiler tarafından taşınacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı için size gerekli bilgileri verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İstenen bilgiyi elde etmek için mümkün olan en düşük miktarda ilaç kullanılacaktır. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Bir yetişkin için önerilen uygulanacak miktar genellikle doz 3.7- 14.8 MBq arasındadır.

Düşük doz (3.7 MBq) uptake çalışmaları; daha yüksek doz ise (11.1 – 14.8 MBq) tiroit sintigrafisi için önerilmektedir.

Görüntüleme, ilaç hastaya verildiği andan itibaren 3-6 saat içerisinde yapılır.

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanılması durumunda da, uygulanacak miktar çocuğun vücut ağırlığına göre belirlenecektir

Uygulama yolu ve metodu :

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) damar içine (intravenöz) uygulanır.

- TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) daima hastane veya klinikte Nükleer Tıp Bölümlerinde uygulanmalıdır.

- Doktorunuzun testi gerçekleştirilmesi için tek enjeksiyon yeterlidir.

- İlacın güvenli kullanımı ile ilgili her konuda size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

İşlemin süresi:

Doktorunuz tarama işleminin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) görüntü elde edilmeden 3-6 saat önce, damar (ven) içine tek enjeksiyon şeklinde uygulanır.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) ile ilgili önemli bilgiler:

- TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız.
- Doktorunuz size ilacı uygulamadan önce daima sizin için olası risk ve yararları göz önüne alacaktır.
- TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca sık aralıklarla idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) kullandıysanız:

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) hastanede veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından dikkatle kontrol edilir ve tek doz şeklinde size uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir.) TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) kullanımı ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz ile konuşmalısınız.

Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımını hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'ü kullanmayı unutursanız:

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür)'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAEK-PHT $^{123}\text{I-NaI}$ (Sodyum İyodür) kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır. Uygulanan madde miktarı çok düşük olduğundan, başlıca risk radyasyondan kaynaklanmaktadır. İyonize radyasyona maruz kalmanız, kansere veya kalıtsal kusurlara neden olabilir. Ancak doktorunuz ilacın uygulanmasından elde edilecek klinik faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğunu dikkate alarak ilacı size uygulamaktadır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür)'ün saklanması

Sizin bu ürünü saklamanız gerekmeyecektir. Bu ürün uzman kişilerin sorumluluğunda, uygun yer ve koşullarda, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde kurşun koruma kabı içinde 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 72 saat içinde kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra 8 saat içerisinde tüketilmelidir.

İşleme başlamadan önce flakon görsel olarak kontrol edilmelidir.

Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir.

Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür)

Enjeksiyonluk Çözelti kullanılmamalıdır.

Hastane personeli, ürünün uygun şekilde saklandığını garantilemelidir. Ayrıca ürün atıklarının uygun şekilde muamele edildiğini ve etiketinde bildirilen raf ömründen sonra kullanılmadığını da garantilemelidir.

Ruhsat sahibi: TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27 Kahramankazan/ANKARA Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 01

Üretim yeri: TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27 Kahramankazan/ANKARA Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 01

Bu kullanma talimatı 25/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.