

KULLANMA TALİMATI

TECHNESCAN DTPA 20.8 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz Steril

Damar içine enjeksiyon yolu ile, ağızdan solunarak veya ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20.8 mg Pentetik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gentisik asit, kalay (II) klorür dihidrat, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TECHNESCAN DTPA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TECHNESCAN DTPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TECHNESCAN DTPA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TECHNESCAN DTPA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECHNESCAN DTPA nedir ve ne için kullanılır?

TECHNESCAN DTPA 10 ml cam şişe içerisinde bulunan steril bir tozdur.

TECHNESCAN DTPA sadece teşhis amaçlı olarak kullanılmaktadır.

TECHNESCAN DTPA bir tarayıcı ile aşağıda belirtilen bölgeleri incelemek için kullanılır:

- böbrekler
- beyin
- akciğerler
- gastroözefageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) ve mide boşalması

Bu ilaç bir tozdur ve nükleer tıp uzmanları tarafından bir radyoaktif madde çözeltisi olan sodyum perteknetat (99mTc) ile karıştırıldığında Teknesyum (99mTc) pentetat oluşturur. Vücut içine uygulandığında, böbrekler veya beyin gibi çeşitli organlarda toplanır.

Radyoaktif madde, tarama yapabilen özel kameralar kullanılarak vücudun dışından fotoğraflanabilir (taranabilir). Bu taramalar, organ ve vücut içindeki radyoaktivite dağılımını gösterir. Bu, ayrıca doktora organın yapısı ve fonksiyonu hakkında değerli bilgiler sağlar.

2. TECHNESCAN DTPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECHNESCAN DTPA uygulanmasından önce şunları yapmalısınız:

- İncelemeden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmek için bol su içmelisiniz.
- Böbrek fonksiyonlarınızın azalması ile ilgili belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

TECHNESCAN DTPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Pentetik asit veya bu ilacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) kullanmayınız.

TECHNESCAN DTPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumları doktorunuza bildirin:

- hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- emziriyorsanız

Çocuklar ve ergenler

Eğer 18 yaşının altında iseniz nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TECHNESCAN DTPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer periyodunuz geciktiyse veya emziriyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa TECHNESCAN DTPA uygulanmasından önce doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Eğer şüphe ediyorsanız, prosedüre nezaret eden nükleer tıp doktorunuza danışmanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nükleer tıp doktorunuz, hamilelik sırasında sadece doğmamış çocuğunuz için beklenen yarar, riske ağır basıyorsa TECHNESCAN DTPA'yı uygulayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz emzirme sonlanana kadar tedaviyi erteleyebileceğinden, eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ayrıca vücudunuzda radyoaktivite kalmayınca kadar 12 saat boyunca emzirmeyi durdurmanızı ve bu sütü atmanızı isteyebilir. Emzirmeye devam edebilmek için lütfen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TECHNESCAN DTPA uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

TECHNESCAN DTPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz:

Özellikle aşağıdaki ilaçlar, TECHNESCAN DTPA ile yapılan incelemenin sonuçlarını etkileyebilir:

- **Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar**, örneğin, adı "pril" ile biten etkin maddeleri içeren ilaçlar, örneğin: kaptopril,
- **Vücuttan suyu uzaklaştıran ilaçlar**, furosemid gibi
- **Ruh halini, duygusal durum ve eğilimi etkileyen ilaçlar**

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

3. TECHNESCAN DTPA nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, muamelesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır. TECHNESCAN DTPA yalnızca özel ve kontrollü alanlarda (hastane veya benzeri) kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca ürünün güvenli kullanımıyla ilgili eğitim görmüş ve kalifiye kişilerce kullanılacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler bu ürünün güvenli biçimde kullanılmasına özellikle dikkat edecek ve ne yaptıklarını size açıklayacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Prosedüre nezaret eden nükleer tıp doktorunuz sizin için uygun TECHNESCAN DTPA miktarına karar verecektir. Uygulanan doz, devam edilen prosedüre ve uygulama yöntemi gibi diğer faktörlere bağlı olacaktır.

Yeterli görüntü elde edilmesi için mümkün olan en düşük doz kullanılacaktır.

Olağan doz:

Erişkinler ve yaşlılar için yaklaşık dozlar şunlardır:

- 1.8 ila 1000 MBq aralığındadır.

MBq (megabekerel), radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birimdir ve radyoaktif maddenin miktarının aktivitesini tanımlar.

Bir enjeksiyon genellikle yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TECHNESCAN DTPA, böbrekleri veya beyni görüntülemek için damar içine enjekte edilir, mide veya yemek borusu incelemeleri için ağız yoluyla alınır ve akciğer incelemeleri için solunarak alınır.

Tedaviden önce ve sonra mümkün olduğunca bol su için ve sık sık idrara çıkın. Bu, aktif maddenin idrar torbasında birikmesini önleyecektir.

TECHNESCAN DTPA daima bir hastanede veya benzeri bir ortamda kullanılır. İlaç yalnızca radyoaktif maddeyi güvenli biçimde uygulama konusunda uzman olan nükleer tıp uzmanları tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde, vücut ağırlığına, vücut yüzey alanına veya yaşa göre daha düşük dozlar kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinler ve yaşlılara uygulanan olağan doz 1.8 ila 1000 MBq aralığındadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer TECHNESCAN DTPA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECHNESCAN DTPA kullandıysanız:

Uygulama nükleer tıp alanında uzmanlaşmış personel tarafından yapıldığı için aşırı doz verilme riski olmadığı düşünülmektedir. Ancak yüksek doz verilmesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi uygulayacaktır.

TECHNESCAN DTPA'nın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

TECHNESCAN DTPA'yı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle geçerli değildir.

TECHNESCAN DTPA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNESCAN DTPA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan

kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

1. Ciltte ani kızarıklığa neden olan kan damarlarının genişlemesi
2. Baş dönmesi
3. Nefes darlığı
4. Kaşıntı
5. Ciltte geçici kızarıklık
6. Düşük tansiyon

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 (TÜFAM)’ne 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. TECHNESCAN DTPA'nın saklanması

TECHNESCAN DTPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hastane personeli, ürünün doğru şekilde saklanmasını sağlayacaktır; 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Hazırlama ve işaretlemeden sonra çözelti 8 saat içinde kullanılmalı ve 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü işaret eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECHNESCAN DTPA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. 21/A
06550 Çankaya – ANKARA
Tel: +90 312 441 88 14
Faks: +90 312 438 72 60
e-posta: nepha@nepha.com.tr

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 15/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TECHNESCAN DTPA'nın tam KÜB'ü ürün ambalajında ayrı bir belge olarak tedarik edilmektedir ve sağlık hizmeti uzmanlarına bu radyofarmasötiğin uygulanması ve kullanımıyla ilgili diğer ek bilimsel ve pratik bilgilerin sağlanmasını amaçlamaktadır.

Lütfen KÜB'e bakınız.