

KULLANMA TALİMATI

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Hastaların şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

LUMARK 80 GBq/ml radyofarmasötik prekürsör, çözelti

In vitro radyoaktif işaretleme amacıyla kullanılır.

• **Etkin madde:**

1 mL çözelti, Aktivite Referans Süresinde (ART) 80 GBq lutesyum klorür (¹⁷⁷Lu) içermektedir; bu da maksimum 160 mikrogram lutesyuma karşılık gelmektedir. ART üretimin sonunda belirlenmektedir. (GBq: GigaBekerel, radyoaktivitenin ölçüldüğü birim.)

• **Yardımcı maddeler:**

Hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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 size 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. **LUMARK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMARK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMARK nedir ve ne için kullanılır?

- LUMARK bir ilaç değildir ve tek başına kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- LUMARK, bir radyofarmasötik prekürsördür. Lutesyum klorür (¹⁷⁷Lu) etkin maddesini içermektedir.
- LUMARK ilaçların radyoaktif işaretleme için kullanılmaktadır; bu teknikte, ilaçlar lutesyum elementinin lutesyum (¹⁷⁷Lu) adı verilen radyoaktif bir formuyla işaretleme (radyoaktif işaretleme). Daha sonra bu ilaçlar radyoaktivitenin vücutta bulunması istenen

yerlere, örneğin tümör hücrelerinin bulunduğu bölgelere, taşındığı tıbbi prosedürlerde kullanılabilir.

- LUMARK yalnızca özel olarak aktif lutesyum klorür (^{177}Lu) maddesiyle kullanılmak için tasarlanmış radyoaktif işaretleme ilaçlarıyla kullanılmaktadır.
- Lutesyum (^{177}Lu) işaretleme ilaçlarının kullanımı düşük miktarlarda radyoaktivite maruziyetine yol açmaktadır. Doktorunuz ve nükleer tıp doktorunuz, radyofarmasötik ürünle yapılacak prosedürden elde edilecek klinik faydanın radyasyona bağlı riskten ağır bastığına karar vermiştir.
- LUMARK, bromobütil kauçuk tıpa ve alüminyum üst contayla kapatılmış 10 ml'lik tip 1 cam flakon içinde, steril, berrak ve renksiz bir çözelti olarak sunulmaktadır.
- Her bir flakon, 0,1 ila 5 ml arasında değişen hacim içermektedir; bu miktarlar, 8 ila 400 GBq (ART'de) aralığında aktiviteye denk gelmektedir. Hacim, nükleer tıp doktorunun LUMARK ile kombinasyon halinde uygulaması gereken ilaçların miktarına bağlıdır.
- Her bir ambalajda, plastik bir kaptaki kurşun bir hazne içinde 1 cam flakon bulunmaktadır. Tek kullanımlıktır.

Detaylı bilgi için LUMARK ile radyoaktif işaretleme ilacının kullanma talimatına bakınız.

2. LUMARK ile radyoaktif işaretleme ilacı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMARK ile radyoaktif işaretleme ilacı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lutesyuma veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız

LUMARK ile radyoaktif işaretleme ilacı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Lutesyum (^{177}Lu) ile radyoaktif işaretleme ilaç tedavisi aşağıdaki yan etkilere neden olabilir:
 - Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
 - Kanamayı durdurmada önemli olan kandaki trombositlerin sayısında azalma (trombositopeni)
 - Vücudu enfeksiyonlara karşı korumada önemli olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, lenfopeni veya nötropeni)

Bu olayların çoğu hafiftir ve geçicidir. Lutesyum (^{177}Lu) bazen kan hücrelerini etkileyebileceği için, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla kan testleri yapacaktır.

Nöroendokrin tümörler için peptid-reseptör radyonüklid tedavi sırasında, radyoaktif işaretleme somatostatin analogları böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bu nedenle doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında böbrek fonksiyonunuzu ölçmek için kan testi yapacaktır.

Lutesyum (^{177}Lu) ile tedavi karaciğer fonksiyonlarının bozulmasına neden olabilir. Doktorunuz tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için bir kan testi yapacaktır.

LUMARK işaretleme ilaçları, sonda olarak bilinen bir tüp yoluyla doğrudan damarınıza uygulanabilir. Sıvının çevre dokuya sızıntısı olduğu bildirilmiştir (ekstravazasyon). Kolunuzda herhangi bir şişlik veya ağrı hissederseniz doktorunuza söyleyin.

Nöroendokrin tümörler lutesyum (177 Lu) ile tedavi edildikten sonra, hastalar karsinoid kriz olarak bilinen tümör hücrelerinden hormon salınımı ile ilişkili semptomlar yaşayabilirler. Baygınlık veya baş dönmesi hissediyorsanız veya tedavinizi takiben kızarma veya ishal durumu yaşıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Lutesyum (177Lu) ile tedavi, tümör hücrelerinin hızlı parçalanması nedeniyle tümör lizis sendromuna neden olabilir. Bu, tedaviden sonraki bir hafta içinde anormal kan testi sonuçları, düzensiz kalp atışı, böbrek yetmezliği veya nöbetlere neden olabilir. Doktorunuz size bu sendromu izlemek amacıyla kan testleri yapacaktır. Kas kramplarınız, kas güçsüzlüğünüz, konfüzyonunuz veya nefes darlığınız varsa doktorunuza bildirin.

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

LUMARK uygulamasından önce:

Prosedürden sonraki ilk birkaç saat içinde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmek için, radyoaktif işaretli ilaç verilmeden önce bol su içmelisiniz.

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç uygulamasından önce nükleer tıp doktorunuzu bilgilendiriniz.

Hamile olma olasılığınız varsa veya adet döneminiz geciktiyse, LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçların uygulanmasından önce nükleer tıp doktorunuza bildirin.

Hamileyseniz size LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçlar uygulanmamalıdır. Kuşkudaysanız, nükleer tıp doktorunuza danışmanız önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçlarla tedavi görüyorsanız sizden emzirmeyi bırakmanız istenecektir.

Emziriyorsanız, size LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçların uygulanmasından önce nükleer tıp doktorunuza bildirin.

Lütfen nükleer tıp doktorunuza ne zaman emzirmeye devam edebileceğinizi sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

LUMARK ile birlikte kullanılan ilaçlar araç veya makine kullanımı becerinizi etkileyebilir. Lütfen birlikte verilen ilacın kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.

LUMARK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

LUMARK'ın bileşiminde özel dikkat gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır. LUMARK ile işaretlenmiş tıbbi üründe bulunan yardımcı maddeler hakkında bilgi için işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar prosedürü etkileyebileceği için, başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz.

Özel çalışma yapılmamış olduğu için lutesyum klorürün (¹⁷⁷Lu) diğer ilaçlarla etkileşime girip girmediği bilinmemektedir.

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. LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER NÜKLEER TIP UZMANLARINCA NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE KULLANILMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, muamelesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır. LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçlar yalnızca özel ve kontrollü alanlarda 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 doktoru sizin durumunuzda kullanılacak olan LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç miktarına karar verecektir. Bu miktar, birlikte uygulanan ilaç ve bu ilacın amacına bağlı olarak, istenen sonucun elde edilmesi için gereken en düşük miktar olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Prosedürden sonraki ilk birkaç saat içinde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmek için, radyoaktif işaretli ilaç verilmeden önce bol su içmelisiniz.

LUMARK yalnızca özel olarak LUMARK ile kombinasyon için geliştirilmiş ve ruhsatlandırılmış ilaçlarla kullanılmalıdır. LUMARK yalnızca kombinasyon olarak kullanılacaktır.

Nükleer tıp doktorunuz size LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacın uygulanmasından sonra yapılan prosedürün olağan süresini bildirecektir.

Nükleer tıp doktorunuz LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacın verilmesinden sonra özel bir önlem almanız gerekip gerekmediğini size açıklayacaktır. Sorunuz varsa nükleer tıp doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

LUMARK ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlar çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlik

ağındakilerde kullanılmamalıdır. Detaylı bilgi için LUMARK ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçların yaşlılarda kullanımına ilişkin daha fazla bilgi için radyoaktif işaretlenecek ilacın Kullanma Talimatına bakınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bilgi için LUMARK ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bilgi için LUMARK ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Eğer LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç kullandıysanız:

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullarda bir nükleer tıp doktoru tarafından hazırlandığı için, doz aşımı olasılığı çok düşüktür. Ancak, doz aşımı olması durumunda, uygun tedavi uygulanacaktır.

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaçtan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer LUMARK ile radyoaktif işaretli kullanmayı unutursanız:

İlaç dozu doktor tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LUMARK ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç ile tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili nükleer tıp uzmanı doktorunuz sizi bilgilendirecektir. Detaylı bilgi için LUMARK ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız. Herhangi bir sorunuz varsa, nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile iletişime geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUMARK ile radyoaktif işaretli ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler görülebilir. 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.

Lutesyum (¹⁷⁷Lu) alan prostat kanserli hastalar arasında ağız kuruluğu bildirilmiştir ve geçicidir.

Çok yaygın:

- Kan hücresi sayılarında azalma (trombositler, kırmızı veya beyaz kan hücreleri)
- Bulantı
- Kusma
- Hafif, geçici saç dökülmesi

Yaygın:

- Kemik iliği kanseri (miyelodisplastik sendrom)
- Beyaz kan hücrelerinin azalması (nötropeni)

Yaygın olmayan:

- Kemik iliği kanseri (akut miyeloid lösemi)

Bilinmiyor:

- Karsinoid kriz (Böbrek, yumurtalık, akciğer ve sindirim sistemi içerisinde bulunan tümör hücreleri)
- Tümör lizis sendromu (tümör hücrelerinin hızlı parçalanması)
- Kırmızı kan hücresi, trombosit ve beyaz kan hücresinin azalması (pansitopeni)
- Ağız kuruluğu

Nöroendokrin tümörler için lutesyum (¹⁷⁷Lu) peptid reseptör radyonüklid tedavisinden birkaç yıl sonra hastalarda kemik iliği kanseri (miyelodisplastik sendrom ve akut miyeloid lösemi) bildirilmiştir.

LUMARK ile radyoaktif işaretli ilaç uygulandıktan sonra ilaç, kanser ve kalıtsal bozukluk gelişimine yönelik küçük bir risk taşıyan, belli miktarda iyonlaştırıcı radyasyon (radyoaktivite) iletacaktır. Her durumda, radyoaktif işaretli ilacın potansiyel yararları radyasyon riskinden ağır basmaktadır.

Daha fazla bilgi için, radyoaktif olarak işaretlenecek olan ilacın kullanma talimatına bakınız.

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. LUMARK’ın saklanması

LUMARK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu radyofarmasötiği sizin saklamanız gerekmemektedir. LUMARK'ın saklanması uzmanın sorumluluğundadır ve uygun bir yerde yapılacaktır. Radyofarmasötikler radyoaktif materyallerle ilgili ulusal yönetmeliklere göre saklanmaktadır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca uzmanlar içindir;

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanılmış ürün veya atık materyal TAEK'in "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" ve diğer ulusal mevzuat hükümlerine göre bertaraf edilir.

Hazırlandıktan sonraki kullanım süresi Aktivite Referans Zamanından (ART=üretim sonu) itibaren 8 gündür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMARK'ı kullanmayınız.

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:

I.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17

5111 PV Baarle-Nassau

HOLLANDA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.