

KULLANMA TALİMATI

STERIFDG 250 MBq/mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Florodeoksiglukoz (¹⁸F): 250 MBq/mL

Yardımcı maddeler: sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit ve 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 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 **STERIFDG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 **STERIFDG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3 **STERIFDG nasıl kullanılır?**
- 4 **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5 **STERIFDG'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STERIFDG nedir ve ne için kullanılır?

- STERIFDG sadece teşhis için kullanılan bir ilaçtır ve "Florodeoksiglukoz" adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ürün sadece hastalığın teşhis edilmesine yardımcı olur.
- STERIFDG "radyofarmasötik" bir ilaçtır. Tarama yapılmadan önce verilir ve bir özel kamera ile vücudunuzun içinin bir bölümün görülmesine yardımcı olur.
- Bu tarama, vücudunuzun bir çok kısmında, örneğin beyin, baş ve boyun, tiroid, akciğerler, göğüs, pankreas, bağırsak, rektum, overler, özofagus, cilt, karaciğer ve kemiklerdeki tümörlerin saptanmasında ve değişikliklerin gösterilmesinde doktorunuza yardımcı olur.
- Bu tarama doktorunuzun kalbinizin durumunu anlamasına veya bir kalp krizinden sonra kalpte ne kadar hasar olduğunu görebilmesine yardımcı olabilir.
- Bu ilaç, epilepsi veya benzeri bir hastalığı olan hastalarda beynin etkilenen alanlarını görmek için verilir.
- Bu tarama Alzheimer hastalığı ile diğer tipteki unutkanlık hastalıklarının birbirinden ayırt edilmesinde kullanılır.
- Bu ilaç, nedeni bilinmeyen ateş durumunda ve enfeksiyon odaklarının saptanmasında da kullanılır.

Doktorunuz veya hemşireniz vücudunuzun hangi bölgesinin taranacağını size bildirecektir.

STERIFDG, tek bir renksiz cam şişede sunulur ve 1mL ile 10mL arasında enjeksiyonluk çözelti içerir.

2. STERIFDG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STERIFDG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyethipersensivite) varsa size STERIFDG verilmemelidir. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.
- Hamile iseniz sizde STERIFDG kullanılmamalıdır.
- Emziriyorsanız size STERIFDG uygulanmamalıdır.
- Kan glukoz düzeyi kontrol altında olmayan şeker (diyabet) hastası iseniz doktorunuz bu ilacı size uygulamamalıdır.

STERIFDG'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar söz konusu ise, doktor veya hemşirenizle değerlendirme yapmalısınız:

- Düşük sodyum diyetinde iseniz,
- Radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya daha önce bu tedavileri aldıysanız, STERIFDG ile yapılan incelemenin sonuçları etkilenebilir.
- STERIFDG uygulanmadan önce, kanınızdaki glukoz miktarı kontrol edilmelidir.
- Son zamanlarda kemoterapi tedavisi gördüyseniz, hatalı negatif sonuçları önlemek üzere, size STERIFDG uygulanmasından önce en az 4-6 hafta geçmesi gereklidir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağından, doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Enfeksiyon veya iltihabi (enflamatuvar) bir hastalığınız varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- Şeker hastası iseniz bu durumu mutlaka doktorunuza bildiriniz.
- Ağır fiziksel aktivitelerden kaçınınız.
- Karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilecek nörolojik tarama öncesi uygun bir istirahat periyodu geçirmeniz gerekmektedir.

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

STERIFDG'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Taramaya kadar geçen süre içinde;

- Glukoz tipi şeker içeren sıvıları içmekten kaçınmalısınız.
- Size glukoz içermeyen bol miktarda su veya diğer sıvılar verilecektir.
- Enjeksiyon yapılmadan en az 4 saat önce yemek yemeyi kesmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STERIFDG emzirme döneminde kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

STERIFDG verildikten sonra araba veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunu doktorunuza sorunuz.

STERIFDG'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
STERIFDG her dozunda en fazla 51.9 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız, taramadan önce doktor veya hemşirenize, bunu söylemelisiniz. Çünkü bu ilaçlar tarama sonuçlarınızı etkileyebilir.

- Prednisolon, deksametazon veya hidrokortizon gibi kortikosteroidler,
- Adrenalin, noradrenalin veya dopamin gibi katekolaminler,
- Valproat, karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Glukoz ve insülin,
- Koloni stimüle edici faktörler,
- Bitkisel 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. STERIFDG nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

STERIFDG size bir Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanacaktır.

Mutad dozu bir, tek enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu

- STERIFDG daima hastane veya klinikte Nükleer Tıp Bölümlerinde uygulanmalıdır.
- Taramanız bittikten sonra idrar yapmanız istenebilir.
- Gevşemeniz ve okumadan veya konuşmadan hareketsiz kalmanız istenebilir. Bunun nedeni taramadan önce adalelerdeki gerilimi azaltmaktır.
- İlacın güvenli kullanımı ile ilgili her konuda size bilgi verilecektir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

STERIFDG hakkında önemli bilgiler

STERIFDG kullanıldığında, “radyoaktiviteye” maruz kalacaksınız.

- Doktorunuz ilacı size uygulamadan önce daima sizin için olası risk ve yararları göz önüne alacaktır.
- STERIFDG size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok idrara çıkmanız önerilecektir. Böylece “radyoaktivite” vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.
- Doktorunuz, STERIFDG kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer STERIFDG'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STERIFDG kullandıysanız:

STERIFDG hastane veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir.

Herhangi bir endişeniz varsa sizinle ilgilenen doktor veya hemşire ile konuşmalısınız.

STERIFDG kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

STERIFDG ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STERIFDG'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

STERIFDG kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır.

Uygulanan madde miktarı çok düşük olduğundan, risk başlıca radyasyondan kaynaklanır. İyonize radyasyona maruz kalmanız, kansere veya kalıtsal kusurlara neden olabilir.

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

5. STERIFDG'nin saklanması

STERIFDG'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Zırhlı kaptaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra STERIFDG'yi kullanmayınız.

Ürün etiketinde her seriye ait son kullanma tarihi ve doğru saklama koşulları bulunmaktadır.

Hastane personeli, ürünün uygun şekilde saklandığını, doğru sıcaklık da dahil (25°C'nin altında), garantilemelidir. Ayrıca, ürün atıklarının uygun şekilde muamele edildiğini ve etiketinde bildirilen raf ömründen sonra kullanılmadığını da garantilemelidir.

Ruhsat Sahibi:

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Alipaşa Sanayi Bölgesi
12. sokak, No. 19 Silivri /İstanbul

Üretici:

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Alipaşa Sanayi Bölgesi
12. sokak, No. 19 Silivri /İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.