

KULLANMA TALİMATI

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti

Her bir flakondaki Galyum (⁶⁷Ga) Sitrat aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 74 MBq/mL'dir.

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Galyum (⁶⁷Ga) Sitrat, 74 MBq/mL

Yardımcı maddeler: İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi (%0.9), İzotonik Sodyum Sitrat Çözeltisi, Enjeksiyonluk Su

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 ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) nedir ve ne için kullanılır?

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) sadece hastalığın teşhisi amacıyla kullanılan radyofarmasötik bir ilaçtır. Galyum (⁶⁷Ga) sitrat adı verilen bir etkin madde içerir. Damar içine uygulanarak kullanılır.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) tarama testi yapılmadan önce verilir. Vücuda verildikten sonra ortama yayılan gama ışınları gama kamera adı verilen özel cihazlar ile algılanır.

Bu tarama, diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte Hodgkin ve non-Hodgkin lenfoma denilen ve lenf bezlerinde oluşan kötü huylu tümörlerin tanınmasında, evrelemesinde ve tedaviye yanıtın belirlenmesinde doktorunuza yardımcı olur.

Bu tarama testi, akciğerde oluşan çeşitli tümörlerin ve tanı ve evrelemede doktorunuza yardımcı olur. Ayrıca diğer kötü huylu tümörlerin yayılım düzeyinin belirlenmesinde de farklı güvenilirlik düzeyi ile birlikte kullanılır.

Bu tarama çeşitli inflamatuvar akciğer hastalıklarının tanı ve takibinde, akciğerde oluşan bazı enfeksiyonların tanısında, nedeni bilinmeyen ateşin araştırılmasında ve enfeksiyonların yerinin tespitinde doktorunuz tarafından diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte kullanılır.

2. TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamilelik şüphesi var ise, ilacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırınız.
- Hamile iseniz, ilacın uygulanmasına risk-yarar değerlendirmesi yaparak doktorunuz karar verecektir.

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

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) uygulamasından sonra 3 hafta süresince bebeğinizi hazır mama veya diğer gıdalarla besleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlaç uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Pek çok ilaç Galyum (⁶⁷Ga)'un biyodağılımını etkilemektedir.

- Serum demir konsantrasyonunu yükselten ve sitarabin, fluorourasil ve metotreksat içeren kemoterapi ilaçları ile demir içeren ilaçlar ⁶⁷Ga sitratın tümör ve apsede tutulumunun azalmasına,
- Fenitoin içeren ve sara tedavisinde kullanılan bulunan ilaçlar ⁶⁷Ga sitratın lenfoma benzeri tutulumuna,
- Kemoterapide kullanılan ve bazı akciğer rahatsızlıklarına neden olabilen ilaçlarla (siklofosamid, vinkristin, busulfan ve bleomisin) birlikte kullanımı anormal akciğer tutulumuna,
- Kemoterapi ve radyoterapi uygulanan çocuk hastalarda timus bezinde belirgin düzeyde ⁶⁷Ga tutulumuna,
- Radyokontras madde ile yapılan tetkiklerde akciğerde patolojik olmayan tutulumlara, neden olabilmekte, bunların sonucunda da yalancı pozitif sonuçlar alınabilmektedir.

Ayrıca demir tedavisi sonrasında ⁶⁷Ga'nin dokulara bağlanmasında ve radyokinetik özelliklerinde değişiklik görülebilir.

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

3. TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) uygulama ile kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğe dair özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz tarafından doz çocuğunuz için ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkin uygulama dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) kullandıysanız: Size doktorunuzun kontrolü altında daha önce belirlenen dozlarda TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) uygulanacağı için aşırı doz ilaç alma ihtimaliz çok düşüktür. Almanız gerekenden fazla ilaç aldıysanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırmak için doktorunuz bol sıvı almanızı tavsiye edecektir.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ı kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) tedavi amacıyla kullanılmamaktadır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ciltte kaşıntı veya kurdeşen,
- Yüzde veya ellerde şişme
- Ağızda veya boğazda şişme ya da yanma
- Göğüste sıkışma veya nefes darlığı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Uzun süren hıçkırık
- Bulantı

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

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.

5. TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ın saklanması

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmalı ve 8 saat içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat)'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

Üretim yeri: TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

Bu kullanma talimatı 07 / 03 / 2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) steril, apirojen ve radyoaktif bir üründür Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Sterilitesini korumak için aseptik koşullarda hazırlanmalıdır ve kurşun zırh arkasında çalışılmalıdır.

Hasta uygulama dozu hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

İşleme başlamadan önce çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

TAEK-PHT $^{67}\text{GaCit}$ (Galyum Sitrat) ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun 'Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik' kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.