

KULLANMA TALİMATI

TAEK-PHT FDG (¹⁸F) I.V ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON

Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Florodeoksiglukoz (¹⁸F) : 740 ile 11100 arasında MBq/mL

Her bir flakondaki florodeoksiglukoz (¹⁸F) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 740 -11100 MBq arasında değişir.

Yardımcı maddeler:

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 FDG (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TAEK-PHT FDG (¹⁸F) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TAEK-PHT FDG (¹⁸F) nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TAEK-PHT FDG (¹⁸F)'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAEK-PHT FDG (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?

TAEK-PHT FDG (¹⁸F) sadece teşhis amacıyla kullanılan radyoaktif bir ilaçtır (Radyofarmasötik) ve Florodeoksiglukoz 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 vücudunuzun birçok kısmında, örneğin beyin, baş ve boyun, tiroid, akciğerler, göğüs, pankreas, bağırsak, rektum, overler, özofagus, cilt, karaciğer ve kemiklerdeki hastalıkların 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 tarama, epilepsi veya benzeri bir hastalığı olanlarda beynin etkilenen alanlarını görmeye yardımcı olur.

Bu tarama, Alzheimer hastalığı ile diğer tipteki unutkanlık hastalıklarının birbirinden ayırt edilmesinde kullanılır.

Bu ilaç, nedeni bilinmeyen ateş durumunda ve enfeksiyon odaklarının saptanmasında kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizi vücudunuzun hangi bölgesinin taranacağını size bildirecektir.

TAEK-PHT FDG (^{18}F) koruyucu kurşun zırh içinde renksiz cam şişede bulunur.

2. TAEK-PHT FDG (^{18}F)'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAEK-PHT FDG (^{18}F)'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (florodeoksiglukoz) karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa TAEK-PHT FDG (^{18}F)size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.
- Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan şeker (diyabet) hastası iseniz doktorunuz size bu ilacı uygulamamalıdır.
- Hamile iseniz TAEK-PHT FDG (^{18}F) size uygulanmamalıdır.
- Emziriyorsanız TAEK-PHT FDG (^{18}F) size uygulanmamalıdır.

TAEK-PHT FDG (^{18}F)'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya daha önce bu tedavileri aldıysanız TAEK-PHT FDG (^{18}F) ile yapılan incelemenin sonuçları etkilenebilir.
- Son zamanlarda kemoterapi tedavisi aldıysanız, hatalı negatif sonuçları önlemek için bu ilaç uygulanmasından önce en az 4-6 haftanın geçmesi gerekmektedir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Şeker hastasıysanız, bu durumu mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Tetkik öncesinde kan glukoz düzeyinize bakılmalıdır.
- Enfeksiyon veya bir iltihabi hastalığınız varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

TAEK-PHT FDG (¹⁸F)'i kullanmadan önce

- Uygulamanın ilk saatinde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmeniz için, tarama öncesinde bol miktarda su içiniz.
- TAEK-PHT FDG (¹⁸F) uygulaması öncesinde ağır fiziksel aktiviteden kaçınınız.
- Karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilecek nörolojik tarama öncesi uygun bir istirahat periyodu geçirmeniz gerekmektedir.
- Uygulamadan önce en az 4 saat süresince bir şey yemeyiniz.

TAEK-PHT FDG (¹⁸F)'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Taramaya kadar geçen sürede;

- Uygulamadan önce en az 4 saat süresince bir şey yemeyiniz ve glukoz tipi şeker içeren içecekler tüketmeyiniz.
- Uygulama öncesinde ve sonrasında size bol miktarda su veya glukoz içermeyen diğer sıvılar verilecektir. Böylece idrara çıkma sıklığını ve miktarı artırılarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırılmaktadır.
- İlacı uygulamadan önce doktorunuz kan şekerinizi ölçecektir, çünkü kan glukoz düzeyinizin yüksek olması (hiperglisemi) doktorunuzun taramayı yorumlamasını zorlaştırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olma ihtimaliniz varsa, adet döneminiz geciktiyse veya emziriyorsanız, TAEK-PHT FDG (¹⁸F) size uygulanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

TAEK-PHT FDG (¹⁸F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etki gösterme olasılığı yoktur.

TAEK-PHT FDG (¹⁸F)'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TAEK-PHT FDG (¹⁸F) hacim tamamlayıcı olarak enjeksiyonluk su içerisinde bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kan glukoz düzeyini etkileyen tüm ilaçlar test hassasiyetini etkilemektedir. Örneğin; iltihaba karşı etkili ilaçlar (prednisolon, deksametazon veya hidrokortizon gibi kortikosteroidler), epilepside kullanılan ilaçlar (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), sinir sistemini

etkileyen ilaçlar (adrenalin, noradrenalin veya dopamin gibi katekolaminler). Bu nedenle kullandığınız ilaçlarınızı uygulama öncesinde doktorunuza söyleyiniz.

- Koloni-Stimüle edici Faktörler (Colony-Stimulating factors- CSFs) uygulandığı durumlarda, birkaç günlük süreyle kemik iliği ve dalakta FDG tutulumunda artış görülmektedir.
- Glukoz ve insülin, uygulamaları da FDG'nin hücre içine geçişi üzerinde etki etmektedir.
- Bitkisel ilaçlar.

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 FDG (¹⁸F) nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmesi için özel yasalar bulunmaktadır. TAEK-PHT FDG (¹⁸F) 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 100 ile 400 MBq arasındadır (bu miktar hastanın vücut ağırlığı, görüntüleme için kullanılan kamera ve görüntüleme şekline bağlı olarak değişir). Megabekerel (MBq) radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan bir birimdir.

Çocuklarda kullanım

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

Uygulama yolu ve metodu :

TAEK-PHT FDG (¹⁸F) damar içine (intravenöz) uygulanır.

- TAEK-PHT FDG (¹⁸F) daima hastane veya klinikte Nükleer Tıp Bölümlerinde uygulanmalıdır.
- Doktorunuzun testi gerçekleştirmesi için tek enjeksiyon yeterlidir.
- Enjeksiyondan sonra tamamen gevşemeniz ve okumadan veya konuşmadan hareketsiz kalmanız istenebilir. Bunun nedeni taramadan önce adalelerdeki gerilimi azaltmaktır.
- Ayrıca, su içmeniz ve taramadan hemen önce idrar yapmanız istenebilir.
- İlacın güvenli kullanımı ile ilgili her konuda size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Görüntü alınırken, **tamamen dinlenme pozisyonunda olmanız gerekir. Hareket etmemeli ve konuşmamalısınız.**

İşlemin süresi:

Doktorunuz tarama işleminin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

TAEK-PHT FDG (^{18}F) görüntü elde edilmeden 45-60 dakika önce, damar (ven) içine tek enjeksiyon şeklinde uygulanır. Kamera ile görüntü elde etme 30 ila 60 dakika sürmektedir.

TAEK-PHT FDG (^{18}F) ile ilgili önemli bilgiler:

TAEK-PHT FDG (^{18}F) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız.

- Doktorunuz size ilacı uygulamadan önce daima sizin için olası risk ve yararları göz önüne alacaktır.
- TAEK-PHT FDG (^{18}F) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca sık aralıklarla idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.
- Doktorunuz TAEK-PHT FDG (^{18}F) kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla ve hamile kadınlarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer TAEK-PHT FDG (^{18}F)'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAEK-PHT FDG (^{18}F) kullandıysanız:

TAEK-PHT FDG (^{18}F) 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 FDG (^{18}F) 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 FDG (^{18}F)'i kullanmayı unutursanız:

TAEK-PHT FDG (^{18}F) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

TAEK-PHT FDG (^{18}F) 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 FDG (^{18}F)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAEK-PHT FDG (^{18}F) 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 FDG (¹⁸F)'in 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 FDG (18F)'i hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde kurşun koruma kabı içinde

30 °C'nın altında saklanmalıdır.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 14 saat içinde kullanılmalıdır.

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 FDG (¹⁸F) Enj. Çöz. 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

Kazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 01

Üretim yeri: TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi
Saray Mah. Atom Cad. No: 27
Kazan/ANKARA
Tel: (0312) 810 15 00
Faks: (0312) 815 43 01

Bu kullanma talimatı 28 / 04 / 2017 tarihinde onaylanmıştır.