

## KULLANMA TALİMATI

### **IOKAM BHR I-131 oral kapsül**

**0.15-7400 MBq (0.004-200 mCi) Sodyum iyodür- <sup>131</sup>I**

**Ağız yoluyla yutularak kullanılır.**

- **Etkin madde:**  
Sodyum iyodür-131 ( I-131) : 0.15 – 7400 MBq / kapsül
- **Yardımcı maddeler:**  
Disodyum fosfat, enjeksiyonluk su, sert jelatin kapsül, sodyum iyodür (NaI), sodyum karbonat-bikarbonat tampon çözeltisi, sodyum hidroksit.

**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. **IOKAM BHR I-131 oral kapsül nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IOKAM BHR I-131 oral kapsülü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **IOKAM BHR I-131 oral kapsül nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IOKAM BHR I-131 oral kapsülün saklanması?**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. IOKAM BHR I-131 oral kapsül nedir ve ne için kullanılır?**

IOKAM BHR I-131 oral kapsül **teşhis ve tedavi amacıyla** kullanılır. Sodyum iyodür (I-131) içeren radyofarmasötik bir ilaçtır. Sodyum iyodür vücutta tiroid tarafından tutulur, beta ve gama ışınları yayar. Bu özelliklerinden dolayı nükleer tıp biliminde;

Tedavi amacıyla:

- tiroid kanseri,
- toksik nodüler guatr,
- toksik diffüz guatr,
- hipertiroidi hastalıklarında kullanılır.

Teşhis amacıyla:

- Tiroid bezinin çeşitli hastalıklarının tanınmasında kullanılır.

Kapsüller kurşun zırh içinde uygulama aparatı ile birlikte bulunur.

Her bir kapsül bir plastik uygulama pipeti ile birlikte, radyoaktiviteyi zırlamak için kurşun kapta ambalajlanmıştır.

Üst kısmı mavi, alt kısmı beyaz renkte, içerisinde beyaz toz bulunan sert jelatin kapsül.

IOKAM BHR I-131 oral kapsülün kullanımı sırasında radyoaktiviteye maruz kalınmaktadır. Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemde elde edilecek faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğuna karar verdi.

## **2. IOKAM BHR I-131 oral kapsülü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **IOKAM BHR I-131 oral kapsülü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- sodyum iyodür ( $^{131}\text{I}$ ) veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir bileşene alerjiniz var ise
- hamilelik durumu var ise veya anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise,
- yutma zorluğunuz var ise (disfaji, özofageal striktür, özofageal stenoz, özofageal divertikulum)
- mide iltihabı (gastrit) ve peptik ülser gibi mide bozukluğu şikayetleriniz var ise
- azalmış karın veya bağırsak hareketleri şikayetiniz var ise
- boğaz tıkanıklığınız var ise

Eğer ürün sadece tiroid bezini görünür yapmak için kullanılıyor ise. Bunun için genellikle sodyum iyodür (I-123) veya teknesyum (Tc-99m) içeren başka ürünler kullanılmaktadır. Eğer tedavi gördüğünüz klinikte bu ürünler bulunmuyorsa veya kanser tedavisi görüyorsanız, bu öneriye geçerli değildir.

### **IOKAM BHR I-131 oral kapsülü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

- Eğer tiroid tedavisi veya uygulaması alıyorsanız, tiroid hormon seviyelerinizi kontrol etmek ve olası geç komplikasyonları belirlemek için düzenli olarak tetkik edilmelisiniz.
- İdrar torbanızda sodyum iyodür ( $^{131}\text{I}$ ) birikimini önlemek için tedaviden sonra bolca su içmeniz ve sık sık idrara çıkmanız teşvik edilecektir. Eğer idrara çıkma probleminiz varsa, yüksek doz uygulamalarından sonra size sonda takılabilir.
- Kapsülü yutmanızdan hemen sonra vücudunuzda radyoaktif madde bulunur. Bir süre için çevrenizden uzak durmalısınız. Dışkı, idrar veya kusmuğunuz radyoaktif olarak kabul edilir ve başka insanlarla temas etmemesi için gerekli önlemler alınarak uzaklaştırılmalıdır.
- Eğer mide hastalığınız var ise, mideye kolayca gitmesini sağlamak için, kapsüller bol su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. Ülser hastalığı ve gastriti tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (H<sub>2</sub> antagonistleri veya proton pompa inhibitörleri) ile birlikte kullanmanız tavsiye edilecektir.
- Eğer doz ayarlaması yapılmasını gerektiren belirgin böbrek fonksiyon azalması durumunuz var ise, tükürük bezlerinin iltihabını önlemek için, tükürük salgınızı teşvik edecek, sitrik asit

içeren şeker veya içecekler tüketmeniz tavsiye edilmektedir. Tedaviden önce tiroid bezinde tutulumu artırmak için, iyot içeriği düşük gıdalar tüketmeniz tavsiye edilecektir.

- Eğer tiroid hormonları kullanıyorsanız, yeterli tutulumu sağlamak için, uygulama öncesi tiroid yerine koyma (replasman) tedavisi bırakılmalıdır. Triiyodotironin için 14 gün ve tiroksin için 4-5 hafta önce bırakılması önerilmektedir. Tedaviden iki hafta sonra bu ilaçlar tekrar kullanmaya başlanmalıdır. Benzer şekilde artmış tiroid bezi aktivitesi tedavisinden bir hafta önce karbimazol ve propiltiourasil kullanımını bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra tekrar başlanmalıdır.
- Eğer hastalığınızın bir belirtisi olarak gözleriniz dışarı çıkık ise (Graves hastalığının neden olduğu oftalmopati), bu durumda iltihabı önlemek için eş zamanlı olarak ilaç almalısınız (kortikosteroidler).
- Kadınlar tedaviden sonra 6-12 ay süresince hamile kalmamak için, doğum kontrolü kullanmalıdır. Erkekler tedaviden sonra 6 ay süresince doğum kontrolü kullanmalıdır.
- Doktorunuz almanız gereken özel önlemler ile ilgili size bilgi verecektir.

Radyofarmasötiklerin teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuata ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir. Dolayısı ile IOKAM BHR I-131 oral kapsül her zaman hastanede veya diğer kliniklerdeki nükleer tıp merkezlerinde uygulanır.

#### **IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullanmadan önce:**

- İşlemden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmanızı sağlamak için uygulama başlamadan önce bol bol su için.
- En az 4 saatlik aç olun (hiç bir şey yemeyin).

#### **IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullanmadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşunuz**

Eğer

- hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

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

#### **IOKAM BHR I-131 oral kapsülün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

IOKAM BHR I-131 oral kapsüller açken ve bol miktarda su ile alınmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz IOKAM BHR I-131 oral kapsülü **kullanmayınız**. Bu ilacı kullanmadan önce hamile olmadığınızdan emin olunuz. İlave olarak, IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullandıktan sonra 6-12 ay boyunca hamile kalmamanız tavsiye edilmektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz siz emzirmeyi bırakana kadar tedavinizi **erteleyebilir**. Ayrıca IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullandıktan sonra emzirmeyi **bırakmanızı** da isteyebilir.

## **Fertilite**

Kadınların tedaviden sonra 6-12 ay doğum kontrolü uygulaması tavsiye edilmektedir. Önlem olarak, erkekler de radyoiyot tedavisinden sonraki 6 ay süresince çocuk yapmamalıdır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

IOKAM BHR I-131 oral kapsül uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi olması beklenmemektedir.

## **IOKAM BHR I-131 oral kapsülün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

IOKAM BHR I-131 oral kapsül yardımcı madde olarak disodyum fosfat ve sodyum iyodür içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuzun görüntüleri yorumlamasını etkileyebileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan/ maddelerden herhangi birini aldınızsa veya kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz tedaviden önce aşağıdaki ilaçları bırakmanızı tavsiye edebilir:

- **tiroid bezi** fonksiyonunu azaltmak için kullanılan **ilaçlar**:

- karbimazol, metimazol, propilurasil
- perklorat.

Bu ilaçlar sodyum iyodür [<sup>131</sup>I] tedavisinden bir hafta önce bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra kullanmaya tekrar başlanmalıdır.

- Aşağıda listelenen ilaçlar, çeşitli klinik durumlar için kullanılmaktadır ve tedaviden bir hafta önce bırakılmalıdır.

- **salisilatlar**: ağrı, ateş veya iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, örn. asetilsalisilik asit.
- **kortizon**: iltihabı azaltmak veya nakil yapılan organın reddini önlemek için kullanılan ilaçlar.
- **sodyum nitroprusid**: yüksek kan basıncını düşürmek için ve aynı zamanda ameliyat sırasında kullanılan bir ilaç.
- **sodyum sulfobromofitaleyn**: test karaciğer fonksiyon testi için kullanılan bir ilaç

- Aşağıdaki ilaçlar:

- **kan pıhtılaşmasını** azaltmak için kullanılan ilaçlar
- **parazitik** infestasyonu **tedavi etmek** için kullanılan ilaçlar
- **antihistaminler**: alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **penisilinler** ve **sülfonamidler**: antibiyotikler
- **tolbutamid**: kan şekerini düşürmek için kullanılan bir ilaç
- **tiyopenton**: anestezi altında beyin basıncını düşürmek ve ayrıca şiddetli epileptik nöbetleri tedavi etmek için kullanılır.
- **fenilbutazon** (ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan bir ilaç) tedaviden 1-2 hafta önce bırakılmalıdır.
- **balgamin havayolunu açmaya yardımcı iyot** içeren **ilaçlar**, tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
- iyot tuzları içeren **vitaminler** tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
- tiroksin, liotironin, triiyodotironin, tiroid ekstresi gibi **tiroid hormonları** içeren ilaçlar tedaviden 2-5 hafta önce bırakılmalıdır.
- **benzodiazepinler** (sakinleştiren ve uyku getiren ve kasları gevşeten ilaçlar) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
- **lityum** (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
- **iyot içeren** ilaçlar (vücudun sadece sınırlı bir bölümünde kullanılan ilaçlar) tedaviden 1 – 9 ay önce bırakılmalıdır.
- **amiodaron** (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden birkaç ay önce bırakılmalıdır.
- iyot içeren **kontrast maddeler** tedaviden bir yıl kadar önce bırakılmalıdır.

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

### **3. IOKAM BHR I-131 oral kapsül nasıl kullanılır?**

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmeleri ile ilgili sıkı yasalar bulunmaktadır. IOKAM BHR I-131 oral kapsül sadece özel kontrollü alanlarda kullanılır.

Bu ürün sadece ürünün güvenli kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından taşınacak ve size uygulanır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı ile ilgili özel dikkat gösterecektir ve davranışlarıyla ilgili olarak size bilgi verecektir.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Belirlenen doz istenen etkiyi elde etmek için gerekli en düşük miktardır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuzun size özel reçete ettiği dozda hazırlanan IOKAM BHR I-131 oral kapsül özel içme çubuğu kullanılarak ağız yolu ile bir miktar su ile yutulur.

- IOKAM BHR I-131 oral kapsülün almadan önce mideniz boş olmalıdır.
- Kapsül ağır kurşun kap içindeki bir plastik doz kabında bulunan bulunur.
- Sorumlu kişi ambalajı uygun şekilde açar ve aktiviteyi ölçer. Kapsülü kaptan çıkarmak için bir uygulama çubuğu kullanılır.
- Sizden doğrudan uygulama çubuğundan kapsülü yutmanız istenecek.
- Ardından kapsülün mümkün olduğunca hızlı midenize ulaşmasını sağlamak için bol miktarda su içmeniz gerekecek.

**DİKKAT:** Kapsülü doğrudan elinize alarak içmeyiniz.

Bardak ve özel içme çubuğunu görevliye teslim ediniz veya size gösterilen atık kutusuna atınız. Özel içme çubuğunu normal atık gibi düşünmeyiniz ve yanınızda herhangi bir nedenle götürmeyiniz.

Bu atıklar Atık Yönetimi Yönetmeliği ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından belirlenen radyoaktif atık prosedürlerine göre değerlendirilmelidir.

### **İşlemin süresi**

Doktorunuz işlemin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

### **Teşhiste kullanılan dozlar**

Yetişkinler için önerilen miktar genellikle 0.2 ile 11 MBq aralığındadır.

### **Hipertiroidizm tedavisinde kullanılan dozlar**

IOKAM BHR I-131 oral kapsül genellikle bir hastanede, bir defa tek doz olarak ağızdan uygulanır. Nadiren ikinci doz verilir.

Radyoaktif terapötik tıbbi ürün için doz MBq olarak ifade edilebilir; bu ilacı aldığınız anda kapsüldeki radyoaktivite miktarıdır veya Gy olarak ifade edilebilir; bu tedavi için hedeflenen doku (örn. tiroid bezi) tarafından absorblanması beklenen radyasyon miktarıdır. Bu asıl tedaviyi almadan önce size test dozu verilerek ve alınacak dokunun büyüklüğünden hareketle hesaplanabilir. Bunu hesaplamanın birçok yolu vardır; bazıları için ultrason işlemlerini içeren ilave test prosedürlerinden elde edilen verilere ve/veya radyoaktif sodyum perteknetat (Tc-99m) enjeksiyonu gereklidir.

Hipertiroidizm tedavisi için olağan doz radyoaktivite olarak genellikle 200-800 MBq aralığındadır ancak tedavinin tekrarlanması gerekebilir.

Bu dozlar yetişkinler için verilmiştir. Çocuklar için hesaplamalar daha düşük radyoaktivite dozları olacaktır.

Gy olarak ifade edilen doz uygulama yapılması gereken dokuda 150 – 400 Gy aralığında değişecektir.

**Kanser tedavisi için dozlar:**

Tümörün cerrahi olarak çıkarılmasından sonra dozlar genellikle 1850-3700 MBq aralığındadır.

Metastazlar için daha sonraki tedavilerde, uygulanan aktivite 3700-11100 MBq aralığındadır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı:**

Çocuklara ve ergenlik çağındakilere uygulanacak doz çocuğun vücut ağırlığına göre ayarlanacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği v.b.) :**

**Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliği olan hastalarda aktivite ayarlaması gerektiğinden, tedavi edici <sup>131</sup>I kapsül uygulaması özel dikkat gerektirir.

*Eğer IOKAM BHR I-131 oral kapsülün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullandıysanız:**

IOKAM BHR I-131 oral kapsül size doktorunuz tarafından dikkatle kontrol edilen tek doz olarak verileceğinden fazla kullanmanız hemen hemen imkansızdır.

Ancak, fazla kullanmanız durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır.

Eğer istemeyerek fazla doz alırsanız alınacak önlemler radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) vücudunuzdan mümkün olduğunda hızlı uzaklaştırılması ile ilgilidir. Bu önlemler şunlar:

- İlacın kalanını dışarı attıracak (kusturacak) maddeler almak
- Daha fazla idrara çıkmanız ve böylece radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) fazlasını uzaklaştırmanız için mümkün olduğunca çok su içmek.

Ayrıca radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) tiroid bezi gibi dokularda birikmesini önlemek için maddeler de alınabilir (örn. potasyum perklorat maddesi).

IOKAM BHR I-131 oral kapsül kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza danışınız.

*IOKAM BHR I-131 oral kapsülden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **IOKAM BHR I-131 oral kapsülü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulandığı için bu durum geçerli değildir.

## **IOKAM BHR I-131 oral kapsül ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size farklı bir uyarıda bulunmadıysa lütfen aşağıda belirtilen kurallara uyunuz.

Tedaviden sonra aldığınız doza göre 48-96 saat süresince diğer kişilerin radyasyon ile bulaşmalarına neden olmamak ya da bulaşmayı azaltmak için;

- Öpüşmeyiniz, tokalaşmayınız ve başkalarını yiyecek ve içeceklerini, özel eşyalarını (havlu, mendil, bardak, kaşık gibi) ortak kullanmayınız,
- Cinsel ilişkide bulunmayınız,
- Yalnız uyuyunuz,
- Lavabo ve tuvaleti kullandıktan sonra sifonu en az iki kez çekiniz,
- Havlu, çarşaf ve giysileriniz gibi kişisel eşyalarınızı diğer aile bireylerinkinden ayrı yıkayınız,
- İdrar yoluyla atılımı hızlandırmak ve idrardaki radyoaktif iyot miktarını seyreltmek için bol sıvı içiniz ve sık aralıklarla tuvalete çıkınız,
- Hipertiroidi tedavisi görüyorsanız, radyoaktif iyot tedavisi uygulandıktan sonra hipoaktif tiroid oluşumuna karşı kanda tiroid hormonu düzeyini ilk bir yıl içinde 2-3 ayda bir kontrol ettiriniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi IOKAM BHR I-131 oral kapsülün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemde elde edilecek klinik faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha önemli olduğuna karar vermiştir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda meydana gelebilmektedir ve aşağıda tedavi başlıklarına göre gruplanmıştır:

*Sıklık dereceleri:*

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişide meydana gelen

Yaygın: 10 hastada 1'den az kişide meydana gelen

Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az kişide veya 1000 hastada en az 1 kişide meydana gelen

Seyrek: 1000 hastada 1'den az kişide veya 10 000 hastada en az 1 kişide meydana gelen

Çok seyrek: 10 000 hastada 1'den az kişide meydana gelen

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

## **Kanserli olmayan hastalıkların tedavisi**

- Çok yaygın
  - yetersiz tiroid
- Yaygın
  - endokrin oftalmopati denilen (Graves hastalığının tedavisinden sonra görülen) bir çeşit göz iltihabı,



- geçici olarak aşırı aktif tiroid
- tükürük bezi iltihabı
- Çok seyrek
  - ses telleri felci
- Sıklığı bilinmiyor
  - nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
  - şiddetli aşırı faaliyet gösteren tiroid krizleri
  - tiroid iltihabı
  - göz kuruluğu ile kendini gösteren salgı bezi işlevlerinde azalma
  - paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp
  - bölgesel şişme

### **Kanser tedavisi**

- Çok yaygın
  - güçsüzlük, ezikler veya büyük ihtimalle enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yol açan kırmızı kan hücrelerinin şiddetli azalması
  - kırmızı kan hücrelerinin yoksunluğu
  - kemik iliği yetmezliği
  - koku veya tat duyularında bozulma veya kayıp
  - bulantı
  - iştah azalması
  - yumurtalıkların işlevinde bozukluk
  - gribe benzer hastalık
  - baş ağrısı, boyun ağrısı
  - aşırı yorgunluk veya sersemlik
  - gözün kırmızı, sulu olmasına ve kaşınmasına neden olan iltihap
  - ağız, burun ve gözlerde kuruluk; diş çürüğü, diş kaybı gibi belirtileri olan tükürük bezi iltihabı

Bu tür yan etkilerin görülme sıklığını azaltmak için asitli yiyeceklerle yenilerek veya içilerek tükürük bezleri uyarılmalıdır.

- Yaygın
  - beyaz kan hücrelerinin anormal, kanserli artışı
  - beyaz kan hücreleri veya platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) yoksunluğu
  - kan akımında artış
  - nefes almada zorluk
  - kusma
  - dokularda bölgesel şişme
- Seyrek
  - şiddetli veya geçici olarak aşırı faaliyet gösteren tiroid
- Sıklığı bilinmiyor
  - nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
  - kanser, örn. mesane, kalın bağırsak, midede

- kalıcı veya şiddetli kemik iliği baskılanması
- tiroid iltihabı
- paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp
- yetersiz tiroid
- trake iltihabı ve/veya boğaz daralması
- akciğerlerde bağ dokusunun yayılması
- nefes almada zorluk veya hırıltı
- akciğer iltihabı
- ses telleri felci, ses kısıklığı, ses (vokal) organları kullanarak ses oluşturma yeteneğinde azalma
- ağız/boğaz ağrısı
- beyinde sıvı birikmesi
- mide zarı iltihabı
- yutmada zorluk
- mesane iltihabı
- adet döngüsünde dengesizlik
- erkek doğurganlığında azalma, sperm azalması veya kaybı
- tiroid hormon yetersizliği

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](http://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. IOKAM BHR I-131 oral kapsül’ün saklanması**

Sizin bu ilacı saklamanız gerekmeyecek. Bu ürün uygun yerlerde uzman sorumluluğunda saklanır. Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

IOKAM BHR I-131 oral kapsül hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25°C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

##### ***Ruhsat sahibi:***

Kamrusepa-Samyong Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Gölbaşı - Ankara

Tel: (0312) 485 6444

Faks: (0312) 485 6448

e-posta: [info@kamrusepa.com](mailto:info@kamrusepa.com)

Web: [www.kamrusepa.com](http://www.kamrusepa.com)

***Üretim Yeri:***

Kamrusepa-Samyoung Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Gölbaşı - Ankara

*Tel:* (0312) 485 6444

*Faks:* (0312) 485 6448

e-posta: info@kamrusepa.com

Web: [www.kamrusepa.com](http://www.kamrusepa.com)

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*