

KULLANMA TALİMATI

NEPHROMAG 0.2 mg radyofarmasötik hazırlama kiti

**Radyo-işaretleme sonrası damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.
Steril**

- **Etkin madde:** Mertiatide (merkaptoasetiltriglisin)
- **Yardımcı madde(ler):**
 - Kalay klorür hidrat
 - Disodyum (R,R)-tartarat dihidrat
 - Sodyum hidroksit
 - Hidroklorik asit
 - Sodyum monohidrojen fosfat dihidrat
 - Sodyum dihidrojenfosfat dihidrat
 - Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. NEPHROMAG nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. NEPHROMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. NEPHROMAG nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. NEPHROMAG'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEPHROMAG nedir ve ne için kullanılır?

NEPHROMAG renal sistemde kullanılan bir radyofarmasötiktir.

Bu ürün radyoaktif enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için kullanılan bir kittir. Bu nedenle hazırlama sadece Nükleer Tıp Merkezlerinde ve uzman kişilerce yapılır.

Kit içeriği ile uygun radyoaktif madde -teknesyum (^{99m}Tc)- kullanılarak teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide çözeltisi hazırlanır. Bu, böbreklerin yapısı, işlevi ve kan akımı ile idrar kanalı fonksiyonunu bu organların görüntülerini alarak değerlendirmek için kullanılır. İlaç enjekte edildikten sonra, vücudun bazı bölgelerinde geçici olarak toplanır. Radyofarmasötik ürün bazı özel kameralar kullanılarak vücut dışından tespit edilebilen düşük miktarda radyoaktivite içerir. Nükleer tıp hekiminiz bu özel kameralar ile ilgili organlarınızın görüntüsünü (sintigrafi) alır ki bu görüntüler hekiminize bu organların yapısı ve işlevi hakkında değerli bilgiler verebilir. NEPHROMAG kullanımı ile düşük miktarlarda radyasyon maruziyeti söz konusudur. Doktorunuz ve Nükleer Tıp Uzmanı uygulama ile elde edilecek klinik faydanın ürünün radyasyon riskinden fazla olması durumunu göz önünde bulunduracaktır.

2. NEPHROMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEPHROMAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Mertiatide veya kitin ya da işaretli radyofarmasötiğin içerdiği yardımcı maddelerden birine alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz kullanmayınız.

NEPHROMAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEPHROMAG'ı uygulamaya başlamadan önce aşağıdaki durumlarda konu ile ilgili hekiminizi, hemşireyi veya teknikeri haberdar ettiğinizden emin olunuz:

Eğer;

- Emziriyor iseniz
- 18 yaşın altında iseniz.

Kullanım için özel uyarılar

Bu ilacı kullandıktan sonra herhangi bir özel önlem almak gerekiyor ise, nükleer tıp hekimi size bilgi verecektir.

Herhangi bir sorunuz var ise nükleer tıp hekiminiz ile konuşunuz.

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

NEPHROMAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mesane radyasyon maruziyetini azaltmak için tarama başlamadan sizden yeteri kadar su içmeniz ve mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız istenecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinize dair bir şüpheniz varsa mutlaka hekiminize bildiriniz. Bu çok önemlidir. Hamilelik döneminde radyofarmasötiklerin kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu bilgiyi hekiminiz ile paylaşınız. Doktorunuz bu durumda yapılacak tetkiki emzirme döneminizin sonuna erteleyebilir veya radyofarmasötik ilaç vücudunuzdan tamamen atılincaya kadar olan sürede emzirmeyi kesmenizi isteyebilir. Doktorunuz, ilacı aldıktan sonraki 24 saat boyunca emzirmemenizi ve anne sütü yerine uygun mamalar kullanmanızı da önerebilir. Bu süre içerisinde sütü sağarak atınız.

Radyasyon maruziyetini önlemek için ilaç uygulamasını takip eden ilk 12 saat sürecinde bebeğiniz ile yakın temastan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı

NEPHROMAG'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağımlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün, her dozuna 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içerir, yani aslında 'sodyum içermez'!

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. NEPHROMAG nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size uygulanacak ilaç miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olacağından emin olabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz size saf NEPHROMAG'ı değil, uygun radyoaktif madde kullanarak işaretlenmiş formunu uygulayacaktır.

Radyo-ışaretili ürün damar içine (intravenöz) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda dozun vücut ağırlığına göre düzenlenmesi gerekmektedir. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda dozun ayarlanması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEPHROMAG kullandıysanız:

NEPHROMAG hastane veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanması sebebi ile fazla doz verilmesi söz konusu değildir.

NEPHROMAG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

NEPHROMAG'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı kontrolünde tetkik öncesi uygulanacağı için bu durum söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEPHROMAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İşaretili ürün tedavi amacı ile kullanılmamaktadır.

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size uygulanan bu ilaç vücudunuza çok düşük kanser ve kalıtsal anomali riski taşıyan düşük miktarda iyonize radyasyon verecektir. 10.000 hastanın 1'inden daha azında kaşıntı, kızarıklık, göz kapaklarında şişme ve öksürük ile karakterize hafif alerjik reaksiyonlar çok nadir olarak bildirilmiştir. Bazen, hafif derecede dolaşım bozukluğu (ani baş dönmesi ya da bayılma ile karakterizedir) belirtilmiştir. Doktorunuz, radyofarmasötik ile yapılan işlemde elde edeceğiniz klinik faydanın radyasyona bağlı riski ortadan kaldırdığını düşünmüştür. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da işlemi denetleyen Nükleer Tıp Uzmanı'na bildirin.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda meydana gelebilmektedir.

Sıklık dereceleri:

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

Yaygın: 10 hastada 1'den az kişide veya 100 hastada en az 1 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEPHROMAG'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir'

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEPHROMAG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok Seyrek

- Kaşıntı, kızarıklık, göz kapaklarında şişme ve öksürük
- Ani baş dönmesi ya da baygınlık hissi

'Bunlar NephroMAG 'ın hafif yan etkileridir'

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu 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" ikonunu 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. NEPHROMAG'ın Saklanması

NEPHROMAG'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sizden ilacı elinizde tutmanız, eve götürmeniz ya da saklamanız istenmeyecektir. NEPHROMAG yalnızca Nükleer Tıp Uzmanları tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde hazırlanır.

Aşağıdaki bilgiler uzmanlar için hazırlanmıştır:

Buzdolabında (2-8°C) ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sodyum perteknetat (99mTc) ile sulandırılması ve işaretlenmesinden sonra 2-8°C’de saklayınız. İşaretli ürün 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra NEPHROMAG’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üzerinde yazan ayın son günüdür.

Kullanılmamış ilaç ve atıklar “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ
Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1
41400 Gebze-Kocaeli

Üretici:

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse-400
01328 Dresden, Germany
Germany

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

NEPHROMAG, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, kutu üzerinde yazan ayın son günüdür.

Saklama koşulları:

Buzdolabında saklayınız (2 – 8) °C.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan ve radyoışaretlemeden sonraki raf ömrü:

Radyoışaretlemeden sonra: 6 saat.

Radyoışaretleli ürünü 2 – 8 °C’de saklayınız.