

## KULLANMA TALİMATI

**TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR, 5-55 GBq Mo-99, radyonüklid jeneratör**  
**Damar içine, eklem içine enjeksiyon yolu ile veya göze damlatılarak uygulanır.**

• **Etkin madde :**

Anne nüklid:

Sodyum Molibdat (  $\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$  ) 5-55 GBq / Radyonüklid Jeneratör  
(Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:

$^{99m}\text{Tc}$  Teknesyum sodyum perteknetat (  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$  )

( $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  Radyonüklid Jeneratör sisteminden elde edilir.)

• **Yardımcı maddeler :**

% 0.9 sodyum klorür çözeltisi, alüminyum oksit, nitrik asit, enjeksiyonluk su, 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. **TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR nedir ve ne için kullanılır?**

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  radyonüklid jeneratör teşhis amacıyla kullanılan sodyum perteknetat (  $^{99m}\text{Tc}$  ) çözeltisinin elde edilmesinde kullanılan bir sistemdir.

Sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) teknesyum elementinin radyoaktif izotopudur ve çok kısa bir yarı ömre sahiptir. Bu nedenle Jeneratör adı verilen bir sistem aracılığı ile uygulama merkezlerinde elde edilmektedir.

Bu ilaç ya direkt olarak ya da özel bazı ilaçlarla birleştirilerek hastalıkların teşhis edilebilmesi için damar içine ve eklem içine uygulanarak veya göze damlatılarak kullanılır.

## **2. TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

Çözelti içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız.

**TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Tc-99m sodyum perteknetat bir kit ile bağlanmadan serbest haliyle uygulandığında hamilelik sırasında anneden bebeğe geçer. Bu nedenle; hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

Eğer;

Doğurganlık yaşında iseniz bu yaşta yapılacak incelemeler, menstrüasyonu (Adet kanamasını) takip eden 10 gün içerisinde gerçekleştirilmelidir. Lütfen doktorunuza bu durumu bildiriniz.

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

**TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün 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 yarar/zarar değerlendirmesi yapacak ve sizin için gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilaç kullanıldıktan sonra bebeğinize 48 saat anne sütü vermeyiniz. Bu süre içerisinde sütü sağınız ve atınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc) çözeltisi sodyum (Klorür, hidroksit) içermektedir. 1 mL'lik dozunda, 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Karın bölgesi (Abdominal) görüntülemeye atropin, isoprenalin ve ağrı kesici ilaçlar mide boşaltmasında gecikmeye ve dolayısıyla da teknesyum perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

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

### **3. TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR nasıl kullanılır?**

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

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

Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyip size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Bu ilaç damar içine (İntra venöz), eklem içine enjekte edilerek veya göze damlatarak kullanılabilir.

Doktorunuz size yapılacak olan tetkik için uygun olan uygulama yolunu belirleyecek ve ilacı size uygulayacaktır.

*Eğer TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Değişik yaş grupları :**

#### **Çocuklarda kullanımı**

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

#### **Yaşlılarda kullanımı**

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

## Özel kullanım durumları

### Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Özel kullanım durumu yoktur.

### Kullanmanız gerekenden daha fazla sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) kullandıysanız:

Radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırılmanız konusunda bilgilendirecektir.

*TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz. Ancak ilacı bir uzman uygulayacağından böyle bir durum geçerli değildir.*

### TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}$ / $^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü kullanmayı unutursanız

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

### TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}$ / $^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler.

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR tedavi amacıyla kullanılmamaktadır.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bugüne kadar herhangi bir yan etki veya advers olay rapor edilmemiştir.

Ancak olası yan etkiler aşağıda verilmiştir

Koma, kalp atımında bozukluk, kan basıncında düşme, yüzde şişlik, ciltte kaşıntı ve döküntü, gibi alerjik reaksiyonlar. Radyasyona bağlı kanser ve genetik bozukluklar.

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

## 5. TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}$ / $^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün saklanması

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü hastanelerde ve uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Radyonüklid jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 14 gündür.

Radyonüklid jeneratörden elde edilen  $^{99m}\text{Tc}$  sodyum perteknetat çözeltisi (Elüat) kurşun zırh içerisinde muhafaza edilmeli ve 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Kit ile işaretlendikten sonraki kullanım süresi işaretli ürün kullanım süresi de dikkate alınarak, kısa olana göre belirlenmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo / <sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

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

***Üretici:***

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

*Bu kullanma talimatı 18.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'den kullanım talimatına göre sağım yapılması durumunda, intravenöz enjeksiyon, eklem içine zerk edilerek, mesane içerisine katater yardımıyla doğrudan, göz içine damlatılarak veya ağız yoluyla kullanılabilir.

Radyonüklid jeneratörün sağım işlemi ideal olarak yaklaşık 24 saat aralıklarla gerçekleştirilmelidir. Farklı zamanlarda elde edilen eluattaki Tc-99m perteknetat miktarı son sağım işleminden sonra geçen zamana göre değişiklik gösterir.

Tc-99m perteknetat tanımlı endikasyonlarında doğrudan kullanılabilceği gibi ticari soğuk kitlerin işaretlenmesi ve farklı radyofarmasötiklerin hazırlanmasında da kullanılabilir. Bu durumda kullanılacak en az ve en fazla Tc-99m aktivitesi ve volüm için üretici firmanın önerilerine uyulmalıdır.

Parenteral kullanımı nedeniyle hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Eluat antimikrobiyal madde içermez ve aynı çalışma günü sonrasında (maksimum 12 saat) yeterli Tc-99m perteknetat aktivitesi olsa bile kullanılmamalıdır.

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'den sağım işlemi şu şekilde yapılır:

- Sağım işlemi sırasında aseptik çalışma kurallarına uyunuz ve tek kullanımlık eldiven giyiniz.
- Sağım yapmak için radyonüklid jeneratör kapağını çeker ocak içinde açın ve her iki taraftaki iğne kılıflarını yerinden çıkarın.
- Serum fizyolojik (salin) ve vakum flakonlar üzerindeki metal kapak koruyucularını kaldırın.
- Vakumlu flakonu boyutuna uygun zırh içine yerleştirin.
- Serum fizyolojik (salin) içeren flakonu çift iğneli yuvaya, vakumlu flakonu tek iğneli yuvaya aynı anda takın. Vakumlu flakon erken takılırsa vakum boşalır ve eluat oluşmaz.
- Elüsyon zırhının penceresinden eluatın içeriye gelişini izleyin. Hava kabarcıkları tümüyle sona erene dek flakonları yerinden çıkartmayın. Bu işlem ortalama 1.5-2 dakika kadar süre alır.
- Eğer sağım işlemi gerçekleşmiyorsa flakonların yerinde olduğundan emin olun. Serum fizyolojik flakonunu yerinde bırakarak vakumlu flakonu yenisi ile değiştirin. Yine sağım gerçekleşmezse firma yetkililerine haber verin.
- Serum fizyolojik flakonunu yerinde bırakın ve eluatı içeren vakumlu flakonu çekerek alın. Vakumlu flakonun yerine iğneyi dış etkenlerden korumak üzere steril bir flakon takın.
- Sağım işlemi tümüyle bitmeden vakumlu flakon yerinden çekilirse kolon ıslak kalır. Bu istenmeyen bir durumdur ve yeni bir vakumlu flakon takılarak kolondan hava geçirilmeli ve kuruması sağlanmalıdır.
- Eluatın berrak ve partikülsüz olduğunu kontrol edin.
- Sağım saati ve aktiviteyi yazarak eluat zırhını etiketleyin.