

KULLANMA TALİMATI

DaTSCAN 74 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti Steril

Etkin Madde:

Ioflupane (¹²³I).

Çözeltinin her bir mililitresi, referans zamanda, 74MBq ioflupane ((¹²³I) içerir (0.07 - 0.13 µg/ml ioflupane).

Yardımcı Maddeler:

Asetik asit, sodyum asetat, etanol, 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. ***DaTSCAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DaTSCAN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DaTSCAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DaTSCAN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DaTSCAN nedir ve ne için kullanılır?

DaTSCAN, beynin durumunu saptamaya (tanı koymaya) yardımcı olmak için kullanılan ioflupane (¹²³I) adlı etkin maddeyi içerir. Bu ilaç, düşük miktarda radyoaktivite içeren “radyofarmasötikler” adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

- Bir radyofarmasötik vücuda enjekte edildiğinde, kısa bir süre için belli bir organda veya vücudun belli bir yerinde toplanır.

- Düşük miktarda radyoaktivite içerdiğinden, bu ilaç, özel kameralar kullanılarak vücudunuzun dışından saptanabilir.
- Görüntüleme olarak adlandırılan bir resim çekilebilir. Bu görüntüleme, radyoaktivitenin organın ve vücudun tam olarak neresinde olduğunu gösterecektir. Böylece doktorunuz, o organın nasıl çalıştığı ile ilgili değerli bilgiler sağlayabilir.

DaTSCAN bir erişkine enjekte edildiğinde, kanla vücutta dolaşır. İlaç, beyninizin küçük bir bölümünde toplanır. Beyninizdeki bu alanda aşağıda belirtilen koşullarda değişiklikler ortaya çıkar:

- Parkinsonizm adı verilen bir durum (parkinson hastalığı dahil)
- Lewy cisimcikli demans (unutkanlık).

Görüntüleme, beyninizin bu bölgesinde oluşan değişiklikler ile ilgili doktorunuza bilgi verecektir. Doktorunuz, bu görüntülemenin, durumunuz ve olası tedaviniz için karar verirken daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olacağını düşünebilir.

DaTSCAN kullanıldığında, düşük miktarlarda radyoaktiviteye maruz kalmış olacaksınız. Bu maruziyet miktarı, bazı X-ışını tetkik tiplerine göre daha düşüktür. Doktorunuz her zaman, DaTSCAN'ın olası risklerini ve yararlarını değerlendirecektir.

Bu ilaç, sadece tanı amaçlı olarak kullanılır. Sadece hastalığın tanımlanması için kullanılır.

DaTSCAN, 10 ml renksiz cam bir flakon içinde 5 ml çözelti içerir. Cam şişe, kauçuk bir kapak ile kapanmış ve metal kapüşonla kaplanmıştır. Ambalaj içinde 1 şişe bulunur.

2. DaTSCAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DaTSCAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ioflupane veya DaTSCAN içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık) (bkz. Yukarıda “yardımcı maddeler”).
- Hamileysensiz

DaTSCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DaTSCAN kullanımı aşağıdaki durumlarda önerilmez:

- Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa

Çocuklarda kullanım:

DATSCAN, şu durumda önerilmez:

- 0-18 yaşındaki çocuklarda

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileysensiz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız DaTSCAN kullanmayınız. Çünkü, çocuk bir miktar radyoaktiviteye maruz kalabilir. Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu durumda radyoaktivite içermeyen alternatif teknikler düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz DaTSCAN kullanımını erteleyebilir veya emzirmeyi bırakmanızı isteyebilir. Ioflupane'ın (¹²³I) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- Size DaTSCAN uygulandıktan sonra 3 gün boyunca çocuğunuzu emzirmeyiniz
- Anne sütü yerine çocuğunuza uygun bir mama veriniz. Bu arada süütünüzü düzenli aralıklarla sağınız ve sağdığınız sütü atınız.
- Bunu yapmaya, artık vücudunuzda radyoaktivite kalmayınca kadar, yani 3 gün süre ile devam etmeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

DaTSCAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DaTSCAN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DaTSCAN hacim olarak %5 alkol (etanol) içerir. Her doz, 197 mg'a kadar alkol içerir. Bu miktar, yaklaşık olarak, 5 ml bira veya 2 ml şaraba denktir. Bu miktar, alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı veya sara hastalığı gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır. Eğer bu koşullardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaç veya maddeler DaTSCAN'ın etkilerini değiştirebilir. Bunlar arasında şunlar bulunur:

- Bupropion (depresyon tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Benzotropin (Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Mazindol (iştahı azaltır, obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sertralin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metilfenidat (çocuklarda hiperaktivitenin ve aşırı uyku halinin (narkolepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fentermin (iştahı azaltır, obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amfetamin (çocuklarda hiperaktivitenin ve aşırı uyku halinin (narkolepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç. Suistimal edilebilir)
- Kokain (Bazı durumlarda burun cerrahisinde anestezik olarak kullanılır. Suistimal edilebilir)

Bazı ilaçlar elde edilen görüntünün kalitesini azaltabilir. Doktorunuz, size DaTSCAN uygulanmasından önce bazı ilaçları kullanmayı kısa bir süre için kesmenizi isteyebilir.

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

3. DaTSCAN nasıl kullanılır?

Radyoaktif maddelerin kullanımı, uygulanması ve atılması ile ilgili çok sıkı kanunlar vardır. DaTSCAN, sadece nükleer tıp merkezlerinde uygulanabilir. Bu ilaç, ürünün güvenli şekilde kullanımı için eğitilmiş ve yetkilendirilmiş kişiler tarafından hazırlanarak size uygulanacaktır. Bu ilacı size uygulayan sağlık kişiler, bu ilacın güvenli bir şekilde kullanılması için yapmanız gereken herşeyi söylemelidir.

Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir.

DaTSCAN size uygulanmadan önce, doktorunuz, iyot içeren bazı tabletleri veya sıvıyı almanızı isteyecektir. Bunları içmeniz, tiroid bezinizde radyoaktivite birikmesini önleyecektir. Bu tabletleri veya sıvıyı doktorunuzun size söylediği şekilde içmeniz önemlidir.

DaTSCAN, enjeksiyon yolu ile ve genellikle kolunuzdaki bir toplardamardan uygulanır. Enjeksiyon yolu ile uygulanan önerilen radyoaktivite 111-185 MBq'dir (megabekerel veya MBq, radyoaktivitenin ölçümünde kullanılan bir birimdir). Tek enjeksiyon yeterlidir. Kamera görüntüleri, genellikle DaTSCAN enjeksiyonundan 3-6 saat sonra çekilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 0-18 yaş arasındaki çocuklarda DaTSCAN'in güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir. Hiç bir veri mevcut değildir. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbreklerinde belirgin bozukluk olan hastalarla ilgili çalışmalar yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği: Böbreklerinde belirgin bozukluk olan hastalarla ilgili çalışmalar yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Eğer DaTSCAN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DaTSCAN kullandıysanız

DaTSCAN bir doktor tarafından kontrollü koşullar altında verildiğinden, kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç almanız beklenmez. Doktorunuz, ilacın vücudunuzdan atılması için bol miktarda sıvı içmenizi isteyecektir. Yaptığınız idrarla ilgili olarak dikkatli olmalısınız, doktorunuz size bu konuda ne yapacağınızı söyleyecektir. Bu, DaTSCAN gibi ilaçlar için normal bir uygulamadır. Vücudunuzda kalan ioflupane (¹²³I) doğal olarak radyoaktivitesini kaybedecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DaTSCAN kullanımı ile yan etkiler görülebilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Yan etkiler ve sıklıkları öyle tanımlanmıştır:

Yaygın: 100 kişide 1-10 kişiyi etkiler

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan: 1000 kişide 1-10 kişiyi etkiler

- İştah artması
- Baş dönmesi
- Tat alma bozuklukları
- Bulantı
- Ağız kuruluğu

- Vertigo
- Cildinizde karıncalar dolaşıyormuş gibi rahatsız edici bir his olması (formikasyon)
- Enjeksiyon sırasında yoğun ağrı. Bu, DaTSCAN uygulamasının küçük bir toplardamardan yapıldığı hastalarda bildirilmiştir.

Bilinmiyor: eldeki mevcut verilerle tahmin edilemeyen

- Aşırı duyarlılık (alerji)

DaTSCAN uygulaması ile alınan radyoaktivite miktarı çok düşüktür. Özel önlemler almanıza gerek kalmadan bu ilaç birkaç gün içinde vücudunuzdan atılacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkiler ciddileşirse 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” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattınız 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. DaTSCAN’in saklanması

DaTSCAN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DaTSCAN’i kullanmayınız.

Hastane personeli bu ilacın doğru bir şekilde muhafazasını ve atılmasını sağlayacak ve etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamasını garanti edecektir.

Ruhsat sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Alipaşa Mahallesi Sadi Sokağı No: 34-1

Silivri-İstanbul

Tel: 0090(212) 716 53 45

Faks: 0090(212) 716 53 51

İmal Yeri:

GE Healthcare B.V.

De Rondon 8

NL-5612 AP

Eindhoven

Hollanda

Bu kullanma talimatı 21/03/2018 tarihinde onaylanmıştır.