

## KULLANMA TALİMATI

### *TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür) 37 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti*

Her bir flakondaki <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 37 MBq/mL'dir.

Damar içine uygulanır.

- *Etkin madde:* Talyum klorür (<sup>201</sup>TlCl)
- *Yardımcı maddeler:* % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi, sodyum hidroksit çözeltisi, hidroklorik asit çözeltisi, 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 eczacımıza sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)* nedir ve ne için kullanılır?
2. *TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)* kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. *TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)* nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. *TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)*'ün saklanması

başlıkları yer almaktadır.

### **1. TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür) nedir ve ne için kullanılır?**

*TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)* teşhis amacıyla sadece nükleer tıp merkezlerinde kullanılan radyoaktif bir ilaçtır. Damar içine uygulanarak kullanılır.

*TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür)* berrak ve renksiz çözeltidir. 1 mL enjeksiyonluk çözelti içinde kalibrasyon tarih ve saatinde 37 MBq Talyum-201 (<sup>201</sup>Tl) radyonüklidi içerir.

*TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)* hastaya uygulandıktan sonra <sup>201</sup>Tl'nin yaymış olduğu radyasyon özel kamera sistemleri tarafından taranarak görüntüye dönüştürülür. Bu tarama doktorunuzun hastalığa teşhis koymasına yardımcı olacaktır.

*TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)* kalp hastalıklarının, paratiroid hastalıklarının teşhisi ve çeşitli doku ve organlardaki tümörlerin görüntülenmesi amacıyla kullanılır.

## **2. TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:**

### **TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

### **TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

### **TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'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 risk-yarar değerlendirmesi yapacak ve gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeđinizi emziriyorsanız bu ilaç size uygulandıktan sonra emzirmeyi kesiniz ve 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.

## **TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda 23 mg'dan (1mmol)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

<sup>201</sup>Tl (Talyum);

- Kullanmakta olduğunuz ilaçlar,
- Bitkisel ürünler,
- Vitaminler ile etkileşim gösteriyor olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza ve eczacınıza bu durum hakkında bilgi veriniz.

## **3. TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür) nasıl kullanılır?**

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

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

Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyip uygulanacaktır.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine (intravenöz) uygulama ile kullanılır. Dinlenme durumunda görüntüleme damar içi uygulamadan 5 dakika sonra başlatılabilir.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım durumu yoktur.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür) kullandıysanız;**

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

**TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ü kullanmayı unutursanız;**

TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

**TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler;**

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

Görüntü alınmasından sonra bol sıvı alıp idrara çıkmanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırır. Görüntü alma işlemi tamamlandıktan sonra günlük yaşam aktivitelerinizi sürdürebilirsiniz.

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

Tüm ilaçlarda olduğu gibi TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklık derecesi bilinmemekle birlikte;

**aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ateş
- Ciltte yaygın kızarıklık, döküntü, kabarıklık
- Bulantı/kusma
- İshal
- Tansiyon düşmesi
- Terleme

- Hıçkırık
- Bulanık görme
- Titreme ve ateş

Ayrıca damar dışı uygulamaya bağlı lokal radyasyon yanığı oluşabilir.

Yan etkilerin şiddeti ve görülme sıklığı uygulanan doz ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle yukarıda listelenen herhangi bir yan etkinin sizde ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı “ilaç yan etki hattını” arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür)’ün saklanması**

TAEK-PHT <sup>201</sup>TICI (Talyum Klorür) hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25 °C’nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilir.

Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde 25 °C’nin altında saklanmalı ve 8 saat içinde tüketilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

**Ruhsat sahibi:** TAEK RHTD, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

06983 Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

Üretim yeri: TAEK RHTD, Proton Hızlandırıcısı Tesisi  
Saray Mah. Atom Cad. No: 27  
06983 Kahramankazan/ANKARA  
Tel: (0312) 810 15 00  
Faks: (0312) 815 43 07

Bu kullanma talimatı 25/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

*TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür) radyoaktiftir.* Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyonu maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalı ve çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

TAEK-PHT <sup>201</sup>TlCl (Talyum Klorür) ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.