

## KULLANMA TALİMATI

### TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti

Her bir flakondaki Galyum (<sup>67</sup>Ga) Sitrat aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 74 MBq/mL'dir.

Damar içine uygulanır.

*Etkin madde:* Galyum (<sup>67</sup>Ga) Sitrat, 74 MBq/mL

*Yardımcı maddeler:* İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi (%0.9), İzotonik Sodyum Sitrat 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 eczacınıza sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) nedir ve ne için kullanılır?**

TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) sadece hastalığın teşhisi amacıyla kullanılan radyofarmasötik bir ilaçtır. Galyum (<sup>67</sup>Ga) sitrat adı verilen bir etkin madde içerir. Damar içine uygulanarak kullanılır.

TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) tarama testi yapılmadan önce verilir. Vücuda verildikten sonra ortama yayılan gama ışınları gama kamera adı verilen özel cihazlar ile algılanır.

Bu tarama, diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte Hodgkin ve non-Hodgkin lenfoma denilen ve lenf bezlerinde oluşan kötü huylu tümörlerin tanınmasında, evrelemesinde ve tedaviye yanıtın belirlenmesinde doktorunuza yardımcı olur.

Bu tarama testi, akciğerde oluşan çeşitli tümörlerin ve tanı ve evrelemesinde doktorunuza yardımcı olur. Ayrıca diğer kötü huylu tümörlerin yayılım düzeyinin belirlenmesinde de farklı güvenilirlik düzeyi ile birlikte kullanılır.

Bu tarama çeşitli inflamatuvar akciğer hastalıklarının tanı ve takibinde, akciğerde oluşan bazı enfeksiyonların tanısında, nedeni bilinmeyen ateşin araştırılmasında ve enfeksiyonların yerinin tespitinde doktorunuz tarafından diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte kullanılır.

## **2. TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Hamilelik şüphesi var ise, ilacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırınız.
- Hamile iseniz, ilacın uygulanmasına risk-yarar değerlendirmesi yaparak doktorunuz karar verecektir.

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

### **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ın 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 ilacı size uygulayacaktır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Galyum (<sup>67</sup>Ga) sitrat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) uygulamasından sonra 3 hafta süresince bebeğinizi hazır mama veya diğer gıdalarla besleyiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Pek çok ilaç Galyum (<sup>67</sup>Ga)'un biyodağılımını etkilemektedir.

- Serum demir konsantrasyonunu yükselten ve sitarabin, flouourasil ve metotreksat içeren kemoterapi ilaçları ile demir içeren ilaçlar <sup>67</sup>Ga sitratın tümör ve apsede tutulumunun azalmasına,
- Fenitoin içeren ve sara tedavisinde kullanılan bulunan ilaçlar <sup>67</sup>Ga sitratın lenfoma benzeri tutulumuna,
- Kemoterapide kullanılan ve bazı akciğer rahatsızlıklarına neden olabilen ilaçlarla (siklofosamid, vinkristin, busulfan ve bleomisin) birlikte kullanımı anormal akciğer tutulumuna,
- Kemoterapi ve radyoterapi uygulanan çocuk hastalarda timus bezinde belirgin düzeyde <sup>67</sup>Ga tutulumuna,
- Radyokontras madde ile yapılan tetkiklerde akciğerde patolojik olmayan tutulumlara, neden olabilmekte, bunların sonucunda da yalancı pozitif sonuçlar alınabilmektedir.

Ayrıca demir tedavisi sonrasında <sup>67</sup>Ga'nin dokulara bağlanmasında ve radyokinetik özelliklerinde değışiklik görülebilir.

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

### **3. TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) 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.

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

Damar içine (intravenöz ) uygulama ile kullanılır.

#### **Değışik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğe dair özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz tarafından doz çocuğunuz için ayarlanacaktır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkin uygulama dozu ile aynıdır.

## Özel kullanım durumları

### Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata) 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata) kullandıysanız:** Size doktorunuzun kontrolü altında daha önce belirlenen dozlarda TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata) uygulanacağı için aşırı doz ilaç alma ihtimaliz çok düşüktür. Almanız gerekenden fazla ilaç aldıysanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırmak için doktorunuz bol sıvı almanızı tavsiye edecektir.

### TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata)'ı kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

### TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata) tedavi amacıyla kullanılmamaktadır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrata)'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Ciltte kaşıntı veya kurdeşen,
- Yüzde veya ellerde şişme
- Ağızda veya boğazda şişme ya da yanma
- Göğüste sıkışma veya nefes darlığı

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.**

- Uzun süren hıçkırık
- Bulantı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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](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.

## 5. TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ın saklanması

TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmalı ve 8 saat içinde tüketilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat)'ı kullanmayınız.*

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

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

**Üretim yeri:** TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

Bu kullanma talimatı 07 / 03 / 2018 tarihinde onaylanmıştır.

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TAEK-PHT <sup>67</sup>GaCit (Galyum Sitrat) steril, apirojen ve radyoaktif bir üründür Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Sterilitesini korumak için aseptik koşullarda hazırlanmalıdır ve kurşun zırh arkasında çalışılmalıdır.

Hasta uygulama dozu hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

İşleme başlamadan önce çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

TAEK-PHT  $^{67}\text{GaCit}$  (Galyum Sitrat) ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliėi' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun 'Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik' kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.