

## KULLANMA TALİMATI

### **MON.IYOT-131, 74-18500 MBq oral çözelti içeren flakon**

### **74-18500 MBq Sodyum iyodür (I-131)**

**Ağız yoluyla içilerek kullanılır.**

- **Etkin Madde:**  
Sodyum İyodür-131(I-131) ... 74 – 18500 MBq / flakon
- **Yardımcı Maddeler:**  
Sodyum tiyosülfat, sodyum karbonat, sodyum bikarbonat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

**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 sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz.İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MON.IYOT-131 oral çözelti nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MON.IYOT-131 oral çözeltiyi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.IYOT-131 oral çözelti nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MON.IYOT-131 oral çözelti'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MON.IYOT-131 oral çözelti nedir ve ne için kullanılır?**

MON.IYOT-131 oral çözelti **teşhis ve tedavi amacıyla** kullanılır. Sodyum iyodür (I-131) içeren radyofarmasötik bir ilaçtır. Sodyum İyodür vücutta tiroit tarafından tutulur , beta ve gama ışınları yayar.

Bu özelliklerinden dolayı nükleer tıp biliminde;

Tedavi amacıyla:

- Tiroid kanseri,
- Toksik nodüler guatr,
- Toksik diffüz guatr' da
- Hipertiroidi'de

Teşhis amacıyla da :

- Tiroid bezinin çeşitli hastalıklarının tanınmasında kullanılır.

MON.IYOT-131 oral çözelti, cam flakonlarda ambalajlanmış, renksiz, berrak partikül içermeyen çözeltidir. Radyasyondan koruma için kurşun zırha yerleştirilmiştir.

MON.IYOT-131 oral çözeltinin kullanımı sırasında radyoaktiviteye maruz kalınmaktadır. Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemde elde edilecek faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğuna karar verilmiştir.

## 2. MON.IYOT-131 oral çözelti'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MON.IYOT-131 oral çözelti'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- sodyum iyodür ( $^{131}\text{I}$ ) veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir bileşene alerjiniz var ise
- hamilelik durumu var ise veya anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise,
- yutma zorluğunuz var ise (disfaji, özofageal striktür, özofageal stenoz, özofageal divertikulum)
- mide iltihabı (gastrit) ve peptik ülser gibi mide bozukluğu şikayetleriniz var ise
- azalmış karın veya bağırsak hareketleri şikayetiniz var ise
- boğaz tıkanıklığınız var ise

kullanmayınız.

Eğer ürün sadece tiroid bezini görünür yapmak için kullanılıyor ise. Bunun için genellikle sodyum iyodür (I-123) veya teknesyum (Tc-99m) içeren başka ürünler kullanılmaktadır. Eğer tedavi gördüğünüz klinikte bu ürünler bulunmuyorsa veya kanser tedavisi görüyorsanız, bu öneri geçerli değildir.

### MON.IYOT-131 oral çözelti'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer tiroid tedavisi veya uygulaması alıyorsanız, tiroid hormon seviyelerinizi kontrol etmek ve olası geç komplikasyonları belirlemek için düzenli olarak tetkik edilmelisiniz.
- İdrar torbanızda sodyum iyodür ( $^{131}\text{I}$ ) birikimini önlemek için tedaviden sonra bolca su içmeniz ve sık sık idrara çıkmanız teşvik edilecektir. Eğer idrara çıkma probleminiz varsa, yüksek doz uygulamalarından sonra size sonda takılabilir.
- Çözeltiyi yutmanızdan hemen sonra vücudunuzda radyoaktif madde bulunur. Bir süre için çevrenizden uzak durmalısınız. Dışkı, idrar veya kusmuğunuz radyoaktif olarak kabul edilir ve başka insanlarla temas etmemesi için gerekli önlemler alınarak uzaklaştırılmalıdır.
- Eğer mide hastalığınız var ise, ülser hastalığı ve gastriti tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (H2 antagonistleri veya proton pompa inhibitörleri) ile birlikte kullanmanız tavsiye edilecektir.
- Eğer doz ayarlaması yapılmasını gerektiren belirgin böbrek fonksiyon azalması durumunuz var ise, tükürük bezlerinin iltihabını önlemek için, tükürük salgınızı arttıracak, sitrik asit içeren şeker veya içecekler tüketmeniz tavsiye edilmektedir. Tedaviden önce tiroid bezinde tutulumu artırmak için, iyot içeriği düşük gıdalar tüketmeniz tavsiye edilecektir.

- Eğer tiroid hormonları kullanıyorsanız, yeterli tutulumu sağlamak için, uygulama öncesi tiroid yerine koyma (replasman) tedavisi bırakılmalıdır. Triiyodotironin için 14 gün ve tiroksin için 4-5 hafta önce bırakılması önerilmektedir. Tedaviden iki hafta sonra bu ilaçlar tekrar kullanmaya başlanmalıdır. Benzer şekilde artmış tiroid bezi aktivitesi tedavisinden bir hafta önce karbimazol ve propiltiourasil kullanımı bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra tekrar başlanmalıdır.
- Eğer hastalığınızın bir belirtisi olarak gözleriniz dışarı çıkık ise (Graves hastalığının neden olduğu oftalmopati), bu durumda iltihabı önlemek için eş zamanlı olarak ilaç almalısınız (kortikosteroidler).
- Kadınlar tedaviden sonra 6-12 ay süresince hamile kalmamak için, doğum kontrolü yöntemleri kullanılmalıdır. Erkekler tedaviden sonra 6 ay süresince doğum kontrolü uygulamalıdır.
- Doktorunuz almanız gereken özel önlemler ile ilgili size bilgi verecektir.

Radyofarmasötiklerin teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuata ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir. Dolayısı ile MON.IYOT-131 oral çözelti her zaman hastanede veya diğer kliniklerdeki nükleer tıp merkezlerinde uygulanır.

#### **MON.IYOT-131 oral çözeltiyi kullanmadan önce:**

- İşlemden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmanızı sağlamak için uygulama başlamadan önce bol bol su için.
- En az 4 saatlik aç olun (hiç bir şey yemeyin).

MON.IYOT-131 oral çözeltiyi kullanmadan önce aşığıdaki durumlardan biri mevcutsa doktorunuzla konuşunuz

Eğer

- hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

Bu uyarılar geçmişteki bir dönemde dahi sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

#### **MON.IYOT-131 oral çözelti'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İyot içeriği yüksek olan iyotlu tuz, deniz ürünleri, lahana vb. gibi besinler radyoaktif iyodun tiroit bezinde tutulma oranını düşürür. Bu nedenle radyoaktif iyot tedavisine başlanmadan 2-4 hafta öncesinden bunlar gibi yüksek miktarda iyot içeren yiyecekler yemeyiniz.

MON.IYOT-131 oral çözelti açken ve bol miktarda su ile alınmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz MON.IYOT-131 oral çözelti **kullanmayınız**. Bu ilacı kullanmadan önce hamile olmadığınızdan emin olunuz. İlave olarak, MON.IYOT-131 oral çözelti kullandıktan sonra 6-12

ay boyunca hamile kalmamanız tavsiye edilmektedir.

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

### **Emzirme**

Anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz siz emzirmeyi bırakana kadar tedavinizi **erteleyebilir**. Ayrıca MON.IYOT-131 oral çözelti kullandıktan sonra emzirmeyi **bırakmanızı** da isteyebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **MON.IYOT-131 oral çözelti'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MON.IYOT-131 oral çözelti, her mL'sinde 5.7 mg sodyum (tiyosülfat, karbonat, bikarbonat, hidroksit şeklinde) içermektedir. 1 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuzun görüntüleri yorumlamasını etkileyebileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan/ maddelerden herhangi birini kullandıysanız veya halen kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz tedaviden önce aşağıdaki ilaçları bırakmanızı tavsiye edebilir:

- **tiroid bezi** fonksiyonunu azaltmak için kullanılan **ilaçlar**:

- karbimazol, metimazol, propilurasil
- perklorat.

Bu ilaçlar sodyum iyodür [<sup>131</sup>I] tedavisinden bir hafta önce bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra kullanmaya tekrar başlanmalıdır.

- Aşağıda listelenen ilaçlar, çeşitli klinik durumlar için kullanılmaktadır ve tedaviden bir hafta önce bırakılmalıdır.

- **salisilatlar**: ağrı, ateş veya iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, örn. asetilsalisilik asit.
- **kortizon**: iltihabı azaltmak veya nakil yapılan organın reddini önlemek için kullanılan ilaçlar.
- **sodyum nitroprusid**: yüksek kan basıncını düşürmek için ve aynı zamanda ameliyat sırasında kullanılan bir ilaç.

- **sodyum sulfobromofitaleyn**: test karaciğer fonksiyon testi için kullanılan bir ilaç

- Aşağıdaki ilaçlar:

- **kan pıhtılaşmasını** azaltmak için kullanılan ilaçlar
- **parazit tedavisinde** kullanılan ilaçlar
- **antihistaminler**: alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar

- **penisilinler** ve **sülfonamidler**: antibiyotikler
- **tolbutamid**: kan şekerini düşürmek için kullanılan bir ilaç
- **tiyopenton**: anestezi altında beyin basıncını düşürmek ve ayrıca şiddetli epileptik nöbetleri tedavi etmek için kullanılır.
- **fenilbutazon** (ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan bir ilaç) tedaviden 1-2 hafta önce bırakılmalıdır.
- **balgamlı havayolunu açmaya yardımcı iyot** içeren **ilaçlar**, tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
- iyot tuzları içeren **vitaminler** tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
- tiroksin, liotironin, triiyodotironin, tiroid ektresi gibi **tiroid hormonları** içeren ilaçlar tedaviden 2-5 hafta önce bırakılmalıdır.
- **benzodiazepinler** (sakinleştiren ve uyku getiren ve kasları gevşeten ilaçlar) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
- **lityum** (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
- **iyot içeren** ilaçlar (vücudun sadece sınırlı bir bölümünde kullanılan ilaçlar) tedaviden 1 – 9 ay önce bırakılmalıdır.
- **amiodaron** (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden birkaç ay önce bırakılmalıdır.
- iyot içeren **kontrast maddeler** tedaviden bir yıl kadar önce bırakılmalıdır.

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

### 3. MON.IYOT-131 oral çözelti nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmeleri ile ilgili sıkı yasalar bulunmaktadır. MON.IYOT-131 oral çözelti sadece özel kontrollü alanlarda kullanılır.

Bu ürün sadece ürünün güvenli kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından taşınır ve size uygulanır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı ile ilgili özel dikkat gösterecektir ve davranışlarıyla ilgili olarak size bilgi verecektir.

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Belirlenen doz istenen etkiyi elde etmek için gerekli en düşük miktardır.

#### Uygulama yolu ve metodu :

Doktorunuzun size özel reçete ettiği dozda hazırlanan MON.IYOT-131 oral çözelti ağız yolu ile içilerek kullanılır. MON.IYOT-131 oral çözelti alınacağı zaman mide boş olmalıdır.

MON.IYOT-131 oral çözelti'nin kullanımı:

- Sizin için hazırlanmış MON.IYOT-131 oral çözelti uygulama odasında kurşun koruma kabı içinde görevli tarafından hazır bulundurulmaktadır.
- Bardağı çıplak elle tutmayınız, düşürmeyiniz, dökmeyiniz. Kaza ile dökülürse veya ellerinize bulaşırsa, herhangi bir yere dokunmadan derhal görevliye haber veriniz.
- Bardakta bulunan çözeltiyi bir pipet (içme çubuğu) yardımı ile veya direkt bardaktan içiniz.
- Bardağa bir miktar su ilave edip çalkalayarak tekrar içiniz. Böylece sizin için doz ayarı yapılmış bütün radyoaktif iyodu içmiş olacaksınız.
- Bardak ve kullandıysanız pipeti görevliye teslim ediniz veya size gösterilen atık kutusuna atınız. Bardak ve içme çubuğunu normal atık gibi düşürmeyiniz ve yanınızda herhangi bir nedenle götürmeyiniz.

Bu atıklar Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından belirlenen radyoaktif atık prosedürlerine göre değerlendirilmelidir.

### **İşlemin süresi**

Doktorunuz işlemin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

### **Teşhiste kullanılan dozlar**

Yetişkinler için önerilen miktar genellikle 0.2 ile 11 MBq aralığındadır.

### **Hipertiroidizm tedavisinde kullanılan dozlar**

MON.IYOT-131 oral çözelti genellikle bir hastanede, bir defa tek doz olarak ağızdan uygulanır. Nadiren ikinci doz verilir.

Radyoaktif terapötik tıbbi ürün için doz MBq olarak ifade edilebilir; bu ilacı aldığınız anda kapsüldeki radyoaktivite miktarıdır veya Gy olarak ifade edilebilir; bu tedavi için hedeflenen doku (örn. tiroid bezi) tarafından absorplanması beklenen radyasyon miktarıdır. Bu asıl tedaviyi almadan önce size test dozu verilerek ve alınacak dokunun büyüklüğünden hareketle hesaplanabilir. Bunu hesaplamamanın birçok yolu vardır; bazıları için ultrason işlemlerini içeren ilave test prosedürlerinden elde edilen veriler ve/veya radyoaktif sodyum perteknetat (Tc-99m) enjeksiyonu gereklidir.

Hipertiroidizm tedavisi için olağan doz radyoaktivite olarak genellikle 200-800 MBq aralığındadır ancak tedavinin tekrarlanması gerekebilir.

Bu dozlar yetişkinler için verilmiştir. Çocuklar için hesaplamalar daha düşük radyoaktivite dozları olacaktır.

Gy olarak ifade edilen doz uygulama yapılması gereken dokuda 150 – 400 Gy aralığında değişecektir.

### **Kanser tedavisi için dozlar:**

Tümörün cerrahi olarak çıkarılmasından sonra dozlar genellikle 1850-3700 MBq aralığındadır.

Metastazlar için daha sonraki tedavilerde, uygulanan aktivite 3700-11100 MBq aralığındadır.

### **Değişik yaş grupları :**

#### **Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı:**

Çocuklara ve ergenlik çağındakilere uygulanacak doz çocuğun vücut ağırlığına göre ayarlanacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı :**

Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği v.b.) :**

**Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliği olan hastalarda aktivite ayarlaması gerektiğinden, tedavi edici <sup>131</sup>I kapsül uygulaması özel dikkat gerektirir.

*Eğer MON.IYOT-131 oral çözeltinin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.IYOT-131 oral çözelti kullandıysanız:**

MON.IYOT- 131 oral çözelti size doktorunuz tarafından dikkatle kontrol edilen tek doz olarak verileceğinden fazla kullanmanız pek mümkün değildir.

Ancak, fazla kullanmanız durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır.

Eğer istemeyerek fazla doz alırsanız alınacak önlemler radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) vücudunuzdan mümkün olduğunda hızlı uzaklaştırılması ile ilgilidir. Bu önlemler şunlar:

- İlacın kalanını dışarı attırarak (kusturacak) ilaçlar verilmeli
- Daha fazla idrara çıkmanız ve böylece radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) fazlasını uzaklaştırmanız için mümkün olduğunca çok su içmek.

Ayrıca radyoaktif iyodürün (<sup>131</sup>I) tiroid bezi gibi dokularda birikmesini önlemek için maddeler de alınabilir (örn. potasyum perklorat maddesi).

MON.IYOT-131 oral çözelti kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza danışınız.

**MON.IYOT-131 oral çözeltiyi kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulandığı için bu durum geçerli değildir.

**MON.IYOT-131 oral çözelti ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

- Tedaviden sonra aldığımız doza göre 48-96 saat süresince diğer kişilerin radyasyon ile bulaşmalarına neden olmamak ya da bulaşmayı azaltmak için;
- Öpüşmeyiniz, tokalaşmayınız ve başkalarının yiyecek ve içeceklerini, özel eşyalarını (havlu, mendil, bardak, kaşık gibi) ortak kullanmayınız,
- Cinsel ilişkide bulunmayınız,
- Yalnız uyuyunuz,
- Lavabo ve tuvaleti kullandıktan sonra sifonu en az iki kez çekiniz,

- Havlu, çarşaf ve giysileriniz gibi kişisel eşyalarınızı diğer aile bireylerinkinden ayrı yıkayınız,
- İdrar yoluyla atılımı hızlandırmak ve idrardaki radyoaktif iyot miktarını seyreltmek için bol sıvı içiniz ve sık aralıklarla tuvalete çıkınız,
- Hipertiroid tedavisi görüyorsanız, radyoaktif iyot tedavisi uygulandıktan sonra hipoaktif tiroid oluşumuna karşı kanda tiroid hormonu düzeyini ilk bir yıl içinde 2-3 ayda bir kontrol ettiriniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.IYOT-131 oral çözeltinin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemde elde edilecek klinik faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha önemli olduğuna karar vermiştir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda meydana gelebilmektedir ve aşağıda tedavi başlıklarına göre gruplanmıştır:

#### **Kanserli olmayan hastalıkların tedavisi**

- **Çok yaygın**, 10 hastanın en az 1'inde görülür
  - yetersiz tiroid
- **Yaygın**, 100 hastanın 1 – 10'unda görülür
  - endokrin oftalmopati denilen (Graves hastalığının tedavisinden sonra görülen) bir çeşit göz iltihabı,
  - geçici olarak aşırı aktif tiroid
  - tükürük bezi iltihabı
- **Çok seyrek**, 10 000 hastanın 1'inden azında görülür
  - ses telleri felci
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle sıklığı bilinmiyor)
  - nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
  - şiddetli aşırı faaliyet gösteren tiroid krizleri
  - tiroid iltihabı
  - göz kuruluğu ile kendini gösteren salgı bezi işlevlerinde azalma
  - paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp
  - bölgesel şişme

#### **Kanser tedavisi**

- **Çok yaygın**, 10 hastanın en az 1'inde görülür
  - güçsüzlük, ezikler veya büyük ihtimalle enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yol açan kırmızı kan hücrelerinin şiddetli azalması
  - kırmızı kan hücrelerinin yoksunluğu
  - kemik iliği yetmezliği
  - koku veya tat duyularında bozulma veya kayıp
  - bulantı
  - iştah azalması
  - yumurtalıkların işlevinde bozukluk



- gribe benzer hastalık
- baş ağrısı, boyun ağrısı
- aşırı yorgunluk veya sersemlik
- gözün kırmızı, sulu olmasına ve kaşınmasına neden olan iltihap
- ağız, burun ve gözlerde kuruluk; diş çürüğü, diş kaybı gibi belirtileri olan tükürük bezi iltihabı

Bu tür yan etkilerin görülme sıklığını azaltmak için asitli yiyeceklerle yenilerek veya içilerek tükürük bezleri uyarılmalıdır.

- **Yaygın**, 100 hastanın 1 – 10’unda görülür
  - beyaz kan hücrelerinin anormal, kanserli artışı
  - beyaz kan hücreleri veya platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) yoksunluğu
  - kan akımında artış
  - nefes almada zorluk
  - kusma
  - dokularda bölgesel şişme
- **Seyrek**, 10 000 hastanın 1 – 10’unda görülür
  - şiddetli veya geçici olarak aşırı faaliyet gösteren tiroid
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle sıklığı bilinmiyor)
  - nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
  - kanser, örn. mesane, kalın bağırsak, midede
  - kalıcı veya şiddetli kemik iliği baskılanması
  - tiroid iltihabı
  - paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp
  - yetersiz tiroid
  - trake iltihabı ve/veya boğaz daralması
  - akciğerlerde bağ dokusunun yayılması
  - nefes almada zorluk veya hırıltı
  - akciğer iltihabı
  - ses telleri felci, ses kısıklığı, ses (vokal) organları kullanarak ses oluşturma yeteneğinde azalma
  - ağız/boğaz ağrısı
  - beyinde sıvı birikmesi
  - mide zarı iltihabı
  - yutmada zorluk
  - mesane iltihabı
  - adet döngüsünde dengesizlik
  - erkek doğurganlığında azalma, sperm azalması veya kaybı
  - tiroid hormon yetersizliği

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

- Hareket kontrolsüzlüğü,

- Eritrosit ve trombositlerde azalma sonucunda oluşan geçici kemik iliği baskılanması (Yapılacak kan tetkikleri sonucunda saptanır.)
- Bulantı ve kusma, dışkıda renk değişimi, idrar ya da dışkıda kan, ağrılı idrara çıkma,
- Göğüs ağrısı, kalp atışında artış, zatürre ve akciğerde yara (pulmoner fibrozis), öksürük, ateş ya da titreme,
- Normal olmayan kanama ya da morarmalar, ciltte kırmızı lekeler,
- Tükürük bezlerinde şişlik ve ağrı, tat almada kısmi kayıp ve ağız kuruluşunun eşlik ettiği tükürük bezi iltihaplanması, boğazda ağrı, yutkunmada zorluk, diş dökülmesi
- Radyonüklidi alan dokuda lokal ağrı, rahatsızlık ve ödem
- Gözlerde büyüme, gözyaşı kanalının tıkanması nedeniyle gözyaşının sürekli akması, gözyaşı bezinin çalışmasında bozukluk
- Nefes borusunda daralma,
- Doğurganlıkta geçici azalma
- Ses tellerinde harabiyet ve ses yitimi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Menstrüasyon periyodunda değişiklik,
- Kuru ve kabarık cilt,
- Baş ağrısı, kas ağrıları
- Aşırı terleme, ateş,
- Kalp atışlarında dolgunluk ve artış,
- Tedirginlik hissi ve yorgunluk
- Bel ağrısı,

Kadın ve erkeklerde tiroid kanserinin radyoiyot ile tedavisinden sonra doğurganlıkta azalma oluşabilir. Doza bağlı olarak geçici spermatogenezis 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.

#### 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.

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

#### **5. MON.IYOT-131 oral çözeltinin saklanması**

Sizin bu ilacı saklamanız gerekmeyecek. Bu ürün uygun yerlerde uzman sorumluluğunda saklanır. Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

MON.IYOT-131 oral çözelti hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25°C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

***Ruhsat sahibi:***

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli  
Tel: (0262) 648 02 00  
Faks: (0262) 646 40 39  
e-posta: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)  
Web: [www.monrol.com.tr](http://www.monrol.com.tr)

***Üretici:***

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli  
Tel: (0262) 648 02 00  
Faks: (0262) 646 40 39  
e-posta: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)  
Web: [www.monrol.com.tr](http://www.monrol.com.tr)

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.