

KULLANMA TALİMATI

BRAIN-SPECT, radyofarmasötik hazırlama kiti

Damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Etkin madde:

d,1-Eksametazim

Yardımcı Maddeler:

Tetrasodyum pirofosfat dekahidrat

Kalay klorür dihidrat

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. ***BRAIN-SPECT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BRAIN-SPECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BRAIN-SPECT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BRAIN-SPECT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRAIN-SPECT nedir ve ne için kullanılır?

Bu tıbbi ürün sadece tanı amaçlı kullanım için üretilmiştir.

BRAIN-SPECT kit; lokal beyin kan akımı tanı çalışmaları için kullanılan steril bir üründür. BRAIN-SPECT radyofarmasötik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girmektedir. Yapılacak tarama ile, belirli bir organda kan akımına geçen işaretli ekzantim miktarı ölçülerek o organdaki kan akımının miktarı anlaşılacaktır. BRAIN-SPECT özellikle beyindeki kan akımını göstermek için kullanılır. Bazı beyin hastalıkları, örneğin, felç, epilepsi (sara hastalığı)

ve Alzheimer's hastalığı (bir çeşit bunama hastalığı) gibi olayların anormal kan akımları ile ilişkili olduğu bilinmektedir. Doktorunuz BRAIN-SPECT kullanarak yapılacak tetkikten elde edilecek bilginin sizin hastalığınızın araştırılması ve sonraki tedavinizin planlanması için kullanışlı olduğunu düşünebilir.

Ayrıca doktorunuz, bu ilacı teknesyum-99m ile *in vitro* lökosit işaretlemesinde de kullanabilir. Bu yöntemle işaretlenen lökositler tekrar size enjekte edilir ve vücudunuzda buldukları bölgeleri görüntülemek için sintigrafi uygulanır. Bu işlem, vücudunuzdaki enfeksiyon bölgelerinin belirlenmesi (ör: karın bölgesinde abse), kaynağı bilinmeyen ateş araştırmaları ve iltihaplı bağırsak hastalığı gibi enfeksiyon ile bağlantılı olmayan iltihaplı hastalıkların değerlendirilmesi için kullanılır.

2. BRAIN-SPECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRAIN-SPECT uygulanmasından önce doktorunuz size uygulama yöntemi ve verilecek radyoaktif madde hakkında bilgi verecektir.

18 yaşından küçüklerde BRAIN-SPECT kullanımı önerilmez ancak, elde edilecek bilgiden hastaya sağlanacak yarar, (Tc-99m) BRAIN-SPECT uygulanması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise kullanılabilir.

BRAIN-SPECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BRAIN-SPECT içindeki aktif maddeye veya içerik maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aylık periyodunuzda bir gecikme varsa hamile olabilirsiniz, doktorunuzu bu konuda mutlaka bilgilendiriniz. Hamilelik durumunda doktorunuz, tetkikin yapılıp yapılmayacağına ve hangi dozun kullanılacağına karar verecektir.

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

Emzirme

Bu ilacın size verilmesinin gerekli olduğuna karar verilirse, enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca emzirme durdurulmalı ve bu sırada oluşan sütler sağılmalı ve atılmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesine neden olabildiği için araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

BRAIN-SPECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Size BRAIN-SPECT uygulandıktan sonra doktorunuz önermedikçe başka bir ilaç almayınız.

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. BRAIN-SPECT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu miktar gerekli bilgiyi sağlamaya yetecek minimum miktar olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

BRAIN-SPECT beyin görüntülenmesi için her zaman toplar damar içine enjekte edilecektir. Radyofarmasötiklerin kullanımı, saklanması ve atılması için özel kurallar olduğu için sadece hastanelerdeki belirli bölümlerde ve sadece yetkili personel tarafından kullanılabilir.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN VE NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

BRAIN-SPECT size uygulandıktan hemen sonra, radyoaktif maddeyi vücudunuzdan atmak için 2 litre sıvı tüketiniz ve sık sık idrara çıkınız. Vücudunuzda kalan radyoaktivitenin tamamı 2-3 gün içinde yok olacaktır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

18 yaşından küçüklerde BRAIN-SPECT kullanımı önerilmez ancak, elde edilecek bilgidен sağlanacak yarar, (Tc-99m) BRAIN-SPECT uygulanması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BRAIN-SPECT'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRAIN-SPECT kullandıysanız

BRAIN-SPECT uygulanması hastanede ve çok kontrollü koşullarda gerçekleştirildiği için yüksek doz uygulanması çok olası değildir. Doktorunuz sizin tedaviden sonra çok miktarda sıvı almanızı isteyecektir, bu uygulama radyofarmasötiklerin kullanımı için normal bir prosedürdür

ve radyoaktif maddenin vücudunuzdan atılması içindir. Vücudunuzda kalan ^{99m}Tc-eksametazim radyoaktivitesini 2-3 gün içinde kaybedecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi BRAIN-SPECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz. Normal koşullarda BRAIN-SPECT herhangi bir yan etki oluşturmaz. Çok az sayıdaki hastada tahriş tipi döküntü (irritan döküntü) veya alerjik tipte reaksiyonlar oluşmuştur. Daha az sayıdaki hastada nefes darlığı ve beraberinde yüzde ateş basması bildirilmiştir. Bu etkilerin tümü kısa süreli olmuş ve gerektiğinde yapılan tedavilere cevap vermiştir.

Aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Döküntü
- Ateş
- Kan basıncında geçici yükselme

Bu etkiler BRAIN-SPECT'in hafif yan etkileridir.

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

5. BRAIN-SPECT'in saklanması

BRAIN-SPECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Soğuk kiti, 2-8 °C'de ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

İşaretlenmiş ürünü, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

İşaretlenmiş ürünü buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

BRAIN-SPECT'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanım tarihi yazılı olan ayın son günüdür.

Atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) 'Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik' ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir. Bu ilaç size hastanede uygulanacaktır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRAIN-SPECT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ali Paşa Sanayi Bölgesi 12. Sokak, No: 19

Silivri-İstanbul

İmal Yeri:

Medi-Radiopharma Ltd.

Budapeşte-Macaristan

Bu kullanma talimatı 15/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.