

KULLANMA TALİMATI

ANKÜKOLİN (¹⁸F) 0,3 GBq – 7,0 GBq i.v. enjeksiyonluk çözelti
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Kalibrasyon tarih ve saatinde bir flakon 0,3 GBq – 7,0 GBq [¹⁸F]-Florokolin içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum klorür.

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 kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki dahil, herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuzla konuşunuz.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANKÜKOLİN (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANKÜKOLİN (¹⁸F) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANKÜKOLİN (¹⁸F) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANKÜKOLİN (¹⁸F)'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANKÜKOLİN (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanılan bir radyofarmasötiktir.

Hastalığınızı teşhis edebilmek amacıyla Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ile yapılacak tetkik öncesinde bu ilaç size uygulanacaktır.

ANKÜKOLİN (¹⁸F)'in içeriğinde bulunan radyoaktif madde, vücudunuzda doğal olarak bulunan kolin adı verilen maddenin eşdeğeridir ve artmış kolin metabolizması olan dokuların PET ile görüntülenmesinde kullanılır.

Pozitron Emisyon Tomografi, vücuttaki spesifik biyolojik süreçlerin sayısal kesit görüntüsünü oluşturmak amacıyla, çok az miktarda radyoaktivite içeren ilaç kullanılarak uygulanan bir Nükleer Tıp görüntüleme tekniğidir.

Bu ilaç ile sağlanan görüntüler hastalığınızın teşhisinde veya size uygulanacak tedavi yönteminin belirlenmesinde doktorunuza yardımcı olur.

2. ANKÜKOLİN (¹⁸F)'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANKÜKOLİN (¹⁸F)'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
 - Hamileyseniz
- kullanmayınız.

ANKÜKOLİN (¹⁸F)'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Emziriyorsanız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona maruziyet artabilir.
- Enjeksiyonundan sonra ilk 12 saat içinde hastanın küçük çocuklarla yakın temastan kaçınması tavsiye edilir.

Aşağıdaki durumlarda Nükleer Tıp Uzmanına bilgi veriniz

- 18 yaşında küçük iseniz.

ANKÜKOLİN (¹⁸F) uygulanmasından önce

- Uygulamadan önce en az 4 saat aç olmalısınız.
- Radyoaktif maddenin atılımını hızlandırmak ve radyasyon maruziyetini azaltmak amacıyla, uygulamadan önce ve sonra bol su içerek idrar miktarını artırınız.

ANKÜKOLİN (¹⁸F)'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

ANKÜKOLİN (¹⁸F) uygulamadan önce en az 4 saat aç olmalısınız. Bol miktarda su içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz size ANKÜKOLİN (¹⁸F) uygulanmamalıdır.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, adet görmediyseniz veya emziriyorsanız ANKÜKOLİN (¹⁸F) yaptırmadan önce Nükleer Tıp Hekiminize bilgi veriniz.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında bu tetkiki yaptırmak zorundaysanız, enjeksiyondan önce sütünüzü sağarak daha sonra kullanılmak üzere saklayabilirsiniz.

Emzirmeye en az 12 saat boyunca ara vermeli ve bu süre zarfında oluşan süt sağılarak atılmalıdır.

Tetkiki yapan Nükleer Tıp Hekiminizin onayını aldıktan sonra tekrar emzirmeye başlayabilirsiniz.

Uygulama süresince bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANKÜKOLİN (^{18}F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine etkileri araştırılmamıştır.

ANKÜKOLİN (^{18}F)’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mililitresinde 3,5 mg sodyum bulunmaktadır. Enjeksiyon için uygulanacak çözelti hacmi maksimum 3 mL olup, 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Erkek seks hormonlarına karşı etki gösteren ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar hekiminizin görüntüleri yorumlamasını etkileyebilir. Tedavinizde değişiklik olduğunda doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer kullandığınız ilaçlarla ilgili şüpheniz varsa, PET incelemenizi yapacak olan Nükleer Tıp Uzmanından bilgi isteyiniz.

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

3. ANKÜKOLİN (^{18}F) nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, saklanması ve bertaraf edilmesi ile ilgili özel kanunlar vardır. ANKÜKOLİN (^{18}F) sadece özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün sadece güvenli bir şekilde kullanılmak üzere eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından kullanılır ve size verilir. Bu kişiler, bu ürünün güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için özel bakım yapacak ve sizi eylemlerinden haberdar edecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Size uygulanacak olan radyoaktivite (MBq olarak) PET incelemesinden önce uzman hekim tarafından istenen bilgiyi elde etmek için gereken en düşük miktardaki aktivite olacaktır.

Yetişkin biri için önerilen aktivite miktarı 160 – 500 MBq arasında değişmektedir. (MBq (Megabekerel): radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birimdir.)

Uygulama yolu ve metodu:

ANKÜKOLİN (^{18}F) damar içi (intravenöz) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Doktorunuzun ihtiyaç duyduğu testi yapmak için tek bir enjeksiyon yeterlidir.

Uygulama öncesi ve sonrasında, bol bol su içmeniz ve sık sık idrar yapmanız istenecektir.

Hekiminiz olağan inceleme süresi konusunda size bilgi verecektir.

Uygulamadan sonra yapmanız gerekenler:

- Enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca hamileler ve küçük çocuklar ile yakın temastan kaçının.
- Ürünü vücudunuzdan atmak için bol su içerek sık sık idrara çıkın.

Nükleer Tıp Uzmanınız bu ilaç uygulandıktan sonra almanız gereken özel önlemler hakkında size bilgi verecektir.

Eğer bu ilaçla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı hastalarda ürünün etkinliği ve güvenliliği konusunda klinik veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması yoktur. Doz doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda artan bir radyasyon maruziyeti mümkün olabileceğinden, uygulanacak aktivite belirlenirken özellikle dikkat edilmelidir.

Eğer ANKÜKOLİN (¹⁸F) 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANKÜKOLİN (¹⁸F) kullandıysanız:

Size uygulanacak ANKÜKOLİN (¹⁸F) radyoaktivitesi ağırlığınıza göre tam olarak hazırlayacağından ve size tek bir doz uygulayacağından fazla doz verilmesi hemen hemen imkansızdır. Buna rağmen aşırı doz uygulanması durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır. Bu durumda, doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımını hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir. Bu ilaç vücuttan en çok idrarla atılır. İdrar söktürücülerin alınması gerekli olabilir.

Eğer ANKÜKOLİN (¹⁸F) kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, onları PET incelemesini yapacak olan Nükleer Tıp Uzmanına sorunuz.

ANKÜKOLİN (¹⁸F)'i kullanmayı unutursanız:

ANKÜKOLİN (¹⁸F) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

ANKÜKOLİN (¹⁸F) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ANKÜKOLİN (¹⁸F)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bugüne kadar [¹⁸F]-Florokolin kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır.

Hekiminiz, radyofarmasötik bir ürün ile yapılan bu incelemenin klinik yararının, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğu görüşündedir.

Size uygulanacak olan madde miktarı çok düşük olduğundan, iyonize radyasyondan beklenen kanser veya kalıtsal kusurlara yol açma olasılığı da en düşük düzeydedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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.titek.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. ANKÜKOLİN (¹⁸F)’in saklanması

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

ANKÜKOLİN (¹⁸F) hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde radyasyon güvenliği yönetmeliği gereklerine uygun olarak kurşun koruma kabı içinde 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Hastane personeli ürünün doğru şekilde saklandığından ve etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmadığından emin olmalıdır.

Ürünün raf ömrü üretim tarih ve saatinden itibaren 12 saattir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ANKÜKOLİN (¹⁸F) kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: +90 (262) 648 02 00
Faks: +90 (262) 646 40 39

Üretim yeri: Curium Nükleer Tıp A.Ş.
A.Ü. Tıp Fakültesi Nükleer Tıp ABD- RÜAG Üretim Tesis
Tıp Fakültesi Cad.
06590 Cebeci/ANKARA
Tel: +90 (312) 562 01 98
Faks: +90 (312) 362 08 97

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ANKÜKOLİN (^{18}F) enjeksiyonluk çözelti hastalara doğrudan damar içine uygulanmasına uygun olarak steril olarak üretilmiştir. Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

ANKÜKOLİN(^{18}F) radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe kurşun zırhı içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir. Hastaya uygulanacak dozun hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

ANKÜKOLİN (^{18}F) koruyucu madde içermez. Her bir şişe içeriği birden fazla uygulama dozu içerebilir.

İşleme başlamadan önce çözeltinin partikül içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak ve temiz olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Flakon açılmamalıdır. Flakonun tıpası dezenfekte edildikten sonra, uygun koruma başlıklı steril iğneli tek kullanımlık şırınga yardımı ile çözelti tıpadan çekilmelidir

Radyofarmasötikler, radyasyondan korunma yönetmelikleri ve iyi üretim uygulamalarına uygun olarak hazırlanmalıdır.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi eğer ürünün hazırlığı sırasında ürün flakonunu zarar görürse ürün kullanılmamalıdır.

Eğer gerekliyse, uygulama modu ve dozajıyla uyumlu olarak arzu edilen hacimde aktivite elde etmek için [^{18}F]-Florokolin çözeltisi, enjeksiyonluk steril su (1:1) veya % 0,9'luk izotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,9 NaCl) (1:40) ile seyreltilebilir.

Tüm radyoaktif ürünlerde olduğu gibi ANKÜKOLİN (^{18}F) kullanımı öncesinde ve sonrasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

Uygulama prosedürleri operatörlerin ve diğer insanların kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde olmalıdır. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur.

Kullanılmamış ürün veya atıklar, “Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Nükleer Düzenleme Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.