

## KULLANMA TALİMATI

### STRİASCAN 74 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti Steril

**Uygulama şekli:** İntravenöz kullanım içindir.

**Etkin Madde:** Ioflupane (<sup>123</sup>I).

Çözeltinin her bir mililitresi referans zamanda 74MBq ioflupane ((<sup>123</sup>I) içerir (0.07 - 0.13 µg/mL ioflupane).

**Yardımcı Maddeler:** Asetik asit, sodyum asetat trihidrat, etanol, fosforik asit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

**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. **STRİASCAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STRİASCAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STRİASCAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STRİASCAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. STRİASCAN nedir ve ne için kullanılır?**

STRİASCAN, beynin durumunu saptamaya (tanı koymaya) yardımcı olmak için kullanılan ioflupane (<sup>123</sup>I) adlı etkin maddeyi içerir. Bu ilaç, düşük miktarda radyoaktivite içeren “radyofarmasötikler” adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

- ✓ Bir radyofarmasötik vücuda enjekte edildiğinde, kısa bir süre için belli bir organda veya vücudun belli bir yerinde toplanır.
- ✓ Düşük miktarda radyoaktivite içerdiğinden, bu ilaç, özel kameralar kullanılarak vücudunuzun dışından saptanabilir.
- ✓ Görüntüleme olarak adlandırılan bir resim çekilebilir. Bu görüntüleme, radyoaktivitenin organın ve vücudun tam olarak neresinde olduğunu gösterecektir. Bu durum, doktorunuza o organın nasıl çalıştığı ile ilgili değerli bilgiler sağlayabilir.

STRİASCAN bir erişkine enjekte edildiğinde, kanla vücutta dolaşır. İlaç, beyninizin küçük bir bölümünde toplanır. Beyninizdeki bu alanda aşağıda belirtilen koşullarda değişiklikler ortaya çıkar:

- ✓ Parkinsonizm adı verilen bir durum (parkinson hastalığı dahil)
- ✓ Lewy cisimcikli demans (unutkanlık).

Görüntüleme, beyninizin bu bölgesinde oluşan değişiklikler ile ilgili doktorunuza bilgi verecektir. Doktorunuz, bu görüntülemenin, durumunuz ve olası tedaviniz için karar verirken daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olacağını düşünebilir.

STRİASCAN kullanıldığında, düşük miktarlarda radyoaktiviteye maruz kalmış olacaksınız. Bu maruziyet miktarı, bazı X-ışını tetkik tiplerine göre daha düşüktür. Doktorunuz her zaman, STRİASCAN'ın olası risklerini ve yararlarını değerlendirecektir.

Bu ilaç, sadece tanı amaçlı olarak kullanılır. Sadece hastalığın tanımlanması için kullanılır.

STRİASCAN, renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir, kauçuk bir kapak ve metal bir conta ile kapatılmış tek bir amber 15 mL cam flakon içinde sağlanır. Ambalajda 5 mL STRİASCAN içeren 1 flakon bulunur.

## **2. STRİASCAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **STRİASCAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- ✓ Ioflupane veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (bkz. Yukarıda “yardımcı maddeler”).
- ✓ Hamileyseniz

### **STRİASCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

STRİASCAN kullanımı aşağıdaki durumlarda önerilmez:

- ✓ Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa

### **Çocuklarda kullanım:**

STRİASCAN, şu durumda önerilmez:

- ✓ 0-18 yaşındaki çocuklarda

**STRİASCAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

STRİASCAN hacim olarak %5 alkol (etanol) içerir. Her doz, 197 mg'a kadar alkol içerir. Bu miktar, yaklaşık olarak, 5 mL bira veya 2 mL şaraba denktir. Bu miktar, alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız STRİASCAN'ı kullanmayınız. Çünkü, çocuk bir miktar radyoaktiviteye maruz kalabilir. Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu durumda radyoaktivite içermeyen alternatif teknikler düşünülmelidir.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz STRİASCAN kullanımını erteleyebilir veya emzirmeyi bırakmanızı isteyebilir. Ioflupane'ın (<sup>123</sup>I) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- ✓ Size STRİASCAN uygulandıktan sonra 3 gün boyunca çocuğunuzu emzirmeyiniz.
- ✓ Anne sütü yerine çocuğunuza uygun bir mama veriniz. Bu arada sütünüzü düzenli aralıklarla sağınız ve sağdığınız sütü atınız.
- ✓ Bunu yapmaya, artık vücudunuzda radyoaktivite kalmayıncaya kadar, yani 3 gün süre ile devam etmeniz gerekir.

**Araç ve makine kullanımı**

STRİASCAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

**STRİASCAN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

STRİASCAN hacim olarak %5 alkol (etanol) içerir. Her doz, 197 mg'a kadar alkol içerir. Bu miktar, yaklaşık olarak, 5 mL bira veya 2 mL şaraba denktir. Bu miktar, alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı veya sara hastalığı gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır. Bu tıbbi ürünün her bir flakonu 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içerir, yani, esasen “sodyum içermez” kabul edilir. Eğer bu koşullardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza bildiriniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaç veya maddeler STRİASCAN'ın etkilerini değiştirebilir. Bunlar arasında şunlar bulunur:

- ✓ Bupropion (depresyon tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- ✓ Benzatropin (Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- ✓ Mazindol (iştahı azaltır, obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç)

- ✓ Sertralin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- ✓ Metilfenidat (çocuklarda hiperaktivitenin ve aşırı uyku halinin (narkolepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- ✓ Fentermin (iştahı azaltır, obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- ✓ Amfetamin (çocuklarda hiperaktivitenin ve aşırı uyku halinin (narkolepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç. Suistimal edilebilir)
- ✓ Kokain (Bazı durumlarda burun cerrahisinde anestezi olarak kullanılır. Suistimal edilebilir)

Bazı ilaçlar elde edilen görüntünün kalitesini azaltabilir. Doktorunuz, size STRİASCAN uygulanmasından önce bazı ilaçları kullanmayı kısa bir süre için kesmenizi isteyebilir.

*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. STRİASCAN nasıl kullanılır?**

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

Radyoaktif maddelerin kullanımı, uygulanması ve atılması ile ilgili çok sıkı kanunlar vardır. STRİASCAN, sadece nükleer tıp merkezlerinde uygulanabilir. Bu ilaç, ürünün güvenli şekilde kullanımı için eğitilmiş ve yetkilendirilmiş kişiler tarafından hazırlanarak size uygulanacaktır. Bu ilacı size uygulayan sağlık kişileri, bu ilacın güvenli bir şekilde kullanılması için yapmanız gereken her şeyi söylemelidir.

Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir.

STRİASCAN size uygulanmadan önce, doktorunuz, iyot içeren bazı tabletleri veya sıvıyı almanızı isteyecektir. Bunları içmeniz, tiroid bezinizde radyoaktivite birikmesini önleyecektir.

Bu tabletleri veya sıvıyı doktorunuzun size söylediği şekilde içmeniz önemlidir.

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

STRİASCAN, enjeksiyon yolu ile ve genellikle kolunuzdaki bir toplardamardan uygulanır. Enjeksiyon yolu ile uygulanan önerilen radyoaktivite 110-185 MBq'dir (megabekerel veya MBq, radyoaktivitenin ölçümünde kullanılan bir birimdir). Tek enjeksiyon yeterlidir. Kamera görüntüleri, genellikle STRİASCAN enjeksiyonundan 3-6 saat sonra çekilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 0-18 yaş arasındaki çocuklarda STRİASCAN'ın güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir. Hiçbir veri mevcut değildir. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbreklerinde belirgin bozukluk olan hastalarla ilgili çalışmalar yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir. Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

**Karaciğer yetmezliği:** Böbreklerinde belirgin bozukluk olan hastalarla ilgili çalışmalar yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir. Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

*Eğer STRİASCAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla STRİASCAN kullandıysanız**

STRİASCAN bir doktor tarafından kontrollü koşullar altında verildiğinden, kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç almanız beklenmez. Doktorunuz, ilacın vücudunuzdan atılması için bol miktarda sıvı içmenizi isteyecektir. Yaptığınız idrarla ilgili dikkatli olmalısınız, doktorunuz size bu konuda ne yapacağınızı söyleyecektir. Bu, STRİASCAN gibi ilaçlar için normal bir uygulamadır. Vücudunuzda kalan ioflupane (<sup>123</sup>I) doğal olarak radyoaktivitesini kaybedecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **STRİASCAN'ı kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle geçerli değildir.

### **STRİASCAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi STRİASCAN kullanımı ile yan etkiler görülebilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Çalışmalarda, aşağıdaki istenmeyen etkiler, şu sıklıklarda görülmüştür:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | :10 hastanın en az birinde görülebilir.                                        |
| Yaygın         | :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.        |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                               |

Yan etkiler ve sıklıkları şöyle tanımlanmıştır:

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- İştah artması
- Baş dönmesi
- Tat alma bozuklukları
- Mide bulantısı
- Ağız kuruluğu
- Vertigo (Dengesizlik hissi, hareket veya baş dönmesi hissi)
- Cildinizde karıncalar dolaşıyormuş gibi rahatsız edici bir his olması, uyuşukluk hissi (formikasyon)
- Enjeksiyon sırasında enjeksiyon bölgesinde yoğun ağrı (ya da yanma hissi).  
Bu, STRİASCAN uygulamasının küçük bir toplardamardan yapıldığı hastalarda bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- Aşırı duyarlılık (alerji)
- Nefes darlığı
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Aşırı terleme
- Kusma
- Düşük kan basıncı
- Sıcak basması

STRİASCAN uygulaması ile alınan radyoaktivite miktarı çok düşüktür. Özel önlemler almanıza gerek kalmadan bu ilaç birkaç gün içinde vücudunuzdan atılacaktır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkiler ciddileşirse 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.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 hattınız 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. STRİASCAN'ın saklanması

*STRİASCAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Orijinal kurşun koruma içinde saklayınız.

Radyofarmasötiklerin saklanması, radyoaktif materyaller için düzenlenen ulusal mevzuatlara uygun olmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STRİASCAN'ı kullanmayınız.*

*Hastane personeli bu ilacın doğru bir şekilde muhafazasını ve atılmasını sağlayacak ve etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamasını sağlayacaktır.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STRİASCAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sedat Simavi Sokak Gül Apt. 21/A

06550 Çankaya/ANKARA

Tel : +90 312 441 88 14

Faks : +90 312 438 72 60

e-posta : nepha@nepha.com.tr

### ***Üretim Yeri:***

CIS bio international

RN 306 – Saclay, B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, FRANSA

*Bu kullanma talimatı 13/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

STRİASCAN'ın KÜB'ü ürün ambalajında ayrı bir belge olarak tedarik edilmektedir ve sağlık hizmeti uzmanlarına bu radyofarmasötiğin uygulanması ve kullanımıyla ilgili diğer ek bilimsel ve pratik bilgilerin sağlanmasını amaçlamaktadır. Lütfen KÜB'e bakınız.