

KULLANMA TALİMATI

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM 37-7.400 MBq sert kapsül **Ağız yoluyla yutularak kullanılır.**

✓ **Etkin madde:**

Sodyum iyodür-131 (I-131) : 37-7.400 MBq/kapsül

✓ **Yardımcı maddeler:**

Jelatin (sığır kaynaklı), disodyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum tiyosülfat, sodyum hidrojen karbonat, sodyum hidroksit, sukroz, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmadan 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 size 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. **SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM nedir ve ne için kullanılır ?

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM etkin madde olarak Sodyum iyodür-131 (I-131) içermektedir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM tedavi amaçlı bir radyofarmasötik üründür.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM, beyaz ila açık kahverengi arası bir tozla doldurulmuş şeffaf bir kapsüldür ve bir kapsül içeren ambalajlarda mevcuttur.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM aşağıdakileri tedavi etmek için kullanılır:

- ✓ **Tiroid bezi tümörleri** ve
- ✓ **Aşırı aktif tiroid bezi**

Bu ilaç, alındığında tiroid bezi gibi belirli organlarda toplanan bir radyoaktif madde içerir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullanımı radyoaktiviteye maruz kalmayı ihtiva etmektedir. Doktorunuz ve nükleer tıp doktorunuz, radyofarmasötik ile gerçekleştirilen işlemde elde edilecek klinik faydanın, radyasyona bağlı riskten daha fazla olacağına karar vermiştir.

2. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ✓ sodyum iyodür veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (Bölüm 6'da listelenenlerden) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- ✓ hamileyseniz
- ✓ emziriyorsanız;
- ✓ yutma problemlerinizi varsa;
- ✓ yemek borunuz tıkalıysa;
- ✓ mide iltihabı (gastrit) ve peptik ülser gibi mide problemlerinizi varsa;
- ✓ karın veya bağırsak hareketlerinizde azalma varsa.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan biri varsa nükleer tıp doktoruna söyleyiniz.

- ✓ böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa.
- ✓ idrar yapmada sorun yaşıyorsanız,
- ✓ sindirim veya mide probleminizi varsa,
- ✓ yaşadığınız hastalığın semptomlarının bir parçası olarak dışarı çıkık gözlere sahipseniz, (Graves hastalığına bağlı oftalmopati).

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa, nükleer tıp doktorunuzla konuşun.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM sizin için uygun olmayabilir.

Bu ilacı kullandıktan sonra herhangi bir özel önlem almanız gerekiyorsa doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Herhangi bir sorunuz varsa nükleer tıp doktorunuzla konuşun.

Tiroidi çıkarılmış yaşlı hastalarda düşük sodyum kan seviyeleri gözlemlenmiştir. Bu olay daha çok kadınlarda ve idrarla atılan su ve sodyum miktarını artıran ilaçlar (hidroklorotiyazid gibi diüretikler) alan hastalarda ortaya çıkar. Bu gruplardan bazılarında dahilseniz, doktorunuz kanınızdaki elektrolit (örn. sodyum) miktarını kontrol etmek için düzenli kan testleri yapabilir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kapsüllerini almadan önce şunları yapmalısınız:

- ✓ düşük iyotlu bir diyet uygulayın.
- ✓ SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u aldıktan sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız için işleme başlamadan önce bol su **için**.
- ✓ Uygulamanın yapılacağı gün aç karnına olmalısınız .

Çocuklar ve ergenler

18 yaşın altındaysanız veya bir kapsül yutamıyorsanız nükleer tıp doktorunuzla konuşun.

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

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tedaviden önce düşük iyotlu bir diyet önerebilir ve kabuklu deniz ürünleri gibi yiyeceklerden kaçınmanızı isteyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u almayın. Bu ilacı kullanmadan önce herhangi bir hamilelik olasılığı ekarte edilmelidir.

Bu ilaç hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Bu nedenle, hamile kalma olasılığınız varsa veya adet görmediyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, **SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM almadan önce nükleer tıp doktoruna bildirmelisiniz.**

Kadınlar SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullandıktan sonra en az 6 ay hamile kalmamalıdır. Kadınların 6 ay süreyle kontrasepsiyon (bir doğum kontrol yöntemi) kullanmaları tavsiye edilir. Bir önlem olarak, erkekler, ışınlanmış spermilerin ışınlanmamış spermilerle yer değiştirmesine izin vermek için SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM ile tedaviden sonra en az 6 aylık bir süre boyunca çocuk sahibi olmamalıdır.

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

Üreme yeteneği

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM ile tedavi, erkeklerde ve kadınlarda üreme yeteneğini geçici olarak azaltabilir.

Erkeklerde yüksek dozda SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM **sperm üretimini** geçici olarak etkileyebilir. Eğer bir gün baba olmak istiyorsanız, sperminizi bir sperm bankasında saklama konusunda doktorunuzla konuşun.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz çünkü tedaviden 8 hafta önce emzirmeyi bırakmalısınız. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM ile tedaviden sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi olası görülmemektedir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, kapsül başına 63,5 mg sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %3'üne eşdeğerdir.

Kontrollü bir sodyum diyeti yapıyorsanız bu dikkate alınmalıdır.

Bu ilaç bir şeker türü olan sakaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz elde edilen ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya kısa bir süre önce almışsanız, prosedürü denetleyecek nükleer tıp doktoruna söyleyiniz. Bunlar, bu tedavinin sonucunu etkileyebileceğinden dolayı aşağıdaki ilaçların/maddelerin herhangi birini alıyorsanız veya size uygulandıysa doktorunuza lütfen söyleyiniz.

Doktorunuz tedaviden önce aşağıdaki ilaçları **parantez içinde belirtilen süre boyunca** bırakmanızı tavsiye edebilir:

- ✓ Tiroid bezi fonksiyonunu azaltmak için kullanılan ilaçlar: **Karbimazol, metimazol, propilürasil, perklorat** (1 hafta boyunca)
- ✓ Asetilsalisilik asit gibi ağrıyı, ateşi veya inflamasyonu azaltmak için kullanılan ilaçlar: **Salisilatlar** (1 hafta boyunca)
- ✓ İltihabı azaltmak veya organ nakli reddini önlemek için kullanılan ilaçlar: **Kortizon** (1 hafta boyunca)
- ✓ Yüksek tansiyonu düşürmek için kullanılan ve aynı zamanda ameliyat sırasında kullanılan ilaçlar: **Sodyum nitropruzit** (1 hafta boyunca)
- ✓ Karaciğer fonksiyonunu test etmek için kullanılan ilaçlar: **Sodyum bromsülfotalein** (1 hafta boyunca)
- ✓ **Kan pıhtılaşmasını azaltmak** için kullanılan ilaçlar (1 hafta boyunca)
- ✓ **Parazitik infestasyonu tedavi etmek** için kullanılan ilaçlar (1 hafta boyunca)
- ✓ Alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar: **Antihistaminler** (1 hafta boyunca)
- ✓ Antibiyotikler: **Penisilinler** ve **sülfonamidler** (1 hafta boyunca)
- ✓ Kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar: **Tolbutamid** (1 hafta boyunca)
- ✓ Anestezi altında beyin basıncını düşürmek ve ayrıca şiddetli epileptik nöbetleri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar: **Tiyopenton** (1 hafta boyunca)
- ✓ Ağrıyı ve iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar: **Fenilbutazon** (1-2 hafta boyunca)
- ✓ **Balgam sökmeye yardımcı** iyot içeren ilaçlar (2 hafta boyunca),
- ✓ Vücudun sadece sınırlı bir bölgesinde kullanılan **iyot** içeren ilaçlar (1-9 ay boyunca)
- ✓ İyot içeren **kontrast maddeler** (1 yıla kadar)
- ✓ İyot tuzları içeren **vitaminler** (2 hafta boyunca)
- ✓ Tiroid hormonları içeren ilaçlar: **Levotiroksin** (4 hafta boyunca) veya **triiodotironin** (2 hafta boyunca); sakinleştiren ve uykuyu başlatan ve kasları gevşeten ilaçlar: **Benzodiazepinler** (4 hafta boyunca)
- ✓ Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: **Lityum** (4 hafta boyunca)
- ✓ Kalp ritim bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar: **Amiodaron** (3-6 ay boyunca)

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

3. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imhası konusunda katı kurallar bulunmaktadır. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM sadece özel, kontrollü alanlarda kullanılacaktır.

Bu ürün sadece güvenli bir şekilde kullanımı konusunda eğiti almış ve kalifiye olmuş kişiler tarafından taşınacak ve size verilecektir. Bu kişiler, bu ürünün güvenli kullanımı için ile ilgili özel dikkat gösterecektir ve sizi eylemlerinden haberdar edecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Prosedürü denetleyen nükleer tıp doktoru, sizin durumunuzda kullanılacak olan SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM miktarına karar verecektir. Bu miktar istenen etkiyi elde etmek için gerekli minimum miktar olacaktır.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM, gerekli önlemlerden sorumlu uzmanlar tarafından tek kapsül olarak verilir.

Yetişkinler için yaklaşık dozlar:

- ✓ Aşırı aktif tiroid bezini tedavi etmek için 200-800 MBq
- ✓ Tiroid bezinin kısmi veya tamamen çıkarılması için ve metastaz olarak bilinen kanser hücrelerinin yayılmasını tedavi etmek için 1.850-3.700 MBq
- ✓ Metastazların takip tedavisi için 3.700-11.100 MBq

MBq (megabecquerel), ilacın radyoaktivite miktarını ölçmek için kullanılan birimdir.

Uygulama yolu ve metodu:**SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM nasıl verilir ve prosedürün içeriği nedir?**

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM size tek kapsül olarak verilmektedir. Kapsülü aldığınızda mideniz boş olmalıdır.

Kapsülü bol su ile alın, böylece midenize olabildiğince çabuk girer.

Küçük çocuklar kapsülü yemek püresi ile birlikte almalıdır.

Kapsülü aldıktan sonra ve tedaviden sonraki gün mümkün olduğunca fazla su içiniz. Bu, etkin maddeyi mesanenizden yıkayarak atacaktır.

İşlemin süresi

Nükleer tıp doktorunuz işlemin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u aldıktan sonra

Nükleer tıp doktoru, bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir özel önlem almanız gerekip gerekmediğini size söyleyecektir.

Özellikle, siz

- ✓ bebekler ve hamile kadınlarla birkaç gün yakın temastan kaçınmalısınız. Nükleer tıp doktorunuz size bunun ne kadar süreceğini söyleyecektir.
- ✓ ilacın vücuttan atılabilmesi için bol sıvı almalı ve sık idrara çıkmalısınız
- ✓ vücut sıvılarınız birkaç gün radyoaktif olacağından tuvalette dikkatli bir şekilde sifonu çekmeli ve ellerinizi iyice yıkamalısınız.
- ✓ tükürük üretimine yardımcı olmak ve tükürük bezlerinizde tükürük yapımını arttırmak için örn. portakal, limon veya limon suyu gibi sitrik asit içeren içecekler veya tatlılar tüketmelisiniz.
- ✓ günde birden az bağırsak hareketiniz varsa, bağırsakları uyarmak için laksatif kullanabilirsiniz.

Kanınız, dışkıınız, idrarınız veya olası kusmuğunuz birkaç gün radyoaktif olabilir ve diğer insanlarla temas etmemelidir. Herhangi bir sorunuz varsa nükleer tıp doktorunuzla iletişime geçin.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için daha düşük dozlar kullanılır. 18 yaşın altındaysanız nükleer tıp doktorunuzla konuşunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması yapılmasını gerektiren belirgin böbrek fonksiyon azalması durumunuz varsa. Tükürük bezlerinin iltihaplanmasını önlemek için tükürük salgısını arttıracak sitrik asit içeren tatlı veya içecekler tüketmeniz tavsiye edilmektedir. Tiroid bezindeki tutulumu arttırmak için tedaviden önce iyot içeriği düşük gıdalar tüketmeniz tavsiye edilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullandıysanız:

Eksiksiz olarak kontrol edilen yalnızca tek bir SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM dozu işlemi denetleyen nükleer tıp doktoru tarafından uygulanacağından dolayı doz aşımı neredeyse imkansızdır. Ancak, aşırı doz durumunda, uygun tedaviyi alacaksınız.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullanımı hakkında başka bir sorunuz olursa, lütfen işlemi denetleyen nükleer tıp doktoruna danışınız.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sık görülen advers reaksiyonlar şunlardır: hipotiroidizm (az aktif tiroid bezi), geçici hipertiroidizm (aşırı aktif tiroid bezi), tükürük ve gözyaşı bezi bozuklukları ve lokal radyasyon etkileri. Kanser tedavisinde ayrıca mide ve bağırsak yan etkileri ve kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma sıklıkla meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ✓ Solunum güçlüğüne veya baş dönmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon
- ✓ Şiddetli aşırı aktif tiroid krizi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un tüm yan etkileri, farklı tedaviler için kullanılan dozlara bağlı olduklarından, SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un kullanıldığı duruma göre gruplandırılmış şekildeki yan etkileri aşağıda listelenmiştir.

Aşırı aktif tiroid bezinin tedavisi

✓ Çok yaygın

- yetersiz tiroit
- endokrin oftalmopati olarak adlandırılan bir çeşit göz iltihabı (Graves hastalığının tedavisinden sonra)

✓ Yaygın

- geçici olarak aşırı aktif tiroid
- tükürük bezi iltihabı

✓ Çok seyrek

- ses telleri felci

✓ Bilinmiyor

- solunum güçlüğüne ve baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- şiddetli aşırı aktif tiroid krizi
- tiroid iltihabı
- göz kuruluğuyla karakterize edilen gözyaşı bezi işlevinde azalma
- eller, parmaklar ve ağız çevresinde karıncalanma ile daha şiddetli kas kramplarına kadar paratiroid hormon üretiminin azalması veya kaybı
- çocuklarda tiroid hormon eksikliği
- anormal karaciğer işlevi
- iodo akne (döküntü gibi sivilce)
- bölgesel doku şişmesi

Kanser tedavisi

✓ Çok yaygın

- kan hücrelerinde, zayıflığa, morarmaya neden olabilecek veya büyük olasılıkla enfeksiyonlara yol açabilecek ciddi azalma ile birlikte kemik iliği bozukluğu
- kırmızı kan hücreleri eksikliği kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin veya her ikisinin azalmasıyla birlikte kemik iliği yetmezliği
- koku veya tat alma duyusu bozukluğu veya kaybı
- mide bulantısı (hastalık hissi)
- iştah azalması
- yumurtalıklarda işlev bozukluğu
- düzensiz adet döngüsü
- grip benzeri hastalık

- baş ağrısı, boyun ağrısı
 - aşırı yorgunluk veya uyuşukluk
 - kırmızı, sulu ve kaşıntılı gözlere neden olan iltihap
 - ağız, burun ve göz kuruluğu gibi belirtilerle tükürük bezi iltihabı; diş çürüğü, diş kaybı
- ✓ **Yaygın**
- beyaz kan hücreleri veya trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kanhücre) eksikliği
 - burun akıntısı
 - solunum güçlüğü
 - kusma
 - bölgesel doku şişmesi
- ✓ **Yaygın olmayan**
- kanserli beyaz kan hücrelerinin anormal artışı
- ✓ **Seyrek**
- şiddetli veya geçici olarak aşırı aktif tiroit
- ✓ **Bilinmiyor**
- solunum güçlüğüne veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
 - idrar torbası, kalın bağırsak, mide ve meme kanseri dahil olmak üzere kanserler
 - kalıcı veya şiddetli kemik iliği baskılanması
 - tiroid iltihabı
 - paratiroid hormon üretiminin azalması veya kaybı
 - artan paratiroid hormon üretimi
 - yetersiz tiroit
 - trake iltihabı veya yutma güçlüğü veya her ikisi
 - akciğerlerde bağ dokusunun yayılması
 - nefes almada zorluk ya da hırıltı
 - akciğer iltihabı
 - ses telleri felci, ses kısıklığı, ses (vokal) organları kullanarak ses üretme yeteneğinde azalma
 - ağız ve boğaz ağrısı
 - beyinde sıvı birikimi
 - mide zarı iltihabı
 - yutma güçlüğü
 - idrar torbası iltihabı
 - erkek üremesinde azalma, sperm azalması veya kaybı
 - çocuklarda tiroid hormonu eksikliği
 - normal olmayan karaciğer işlevi

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.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. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM’un Saklanması

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı saklamanız gerekmemektedir. Bu ilaç, uygun tesislerde uzmanın sorumluluğu altında saklanır.

Aşağıdaki bilgiler sadece uzmanlara yöneliktir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”, “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşacak Atıklara Dair Yönetmelik” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM’un son kullanma tarihi aktivite referans tarihi ve saatinden sonra 2 - 6 haftadır. Aktivite referans tarihi ve saati ve son kullanma tarihi, dış paket üzerindeki etikette yazılıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. 21/A06550 Çankaya /ANKARA
Tel: +90 312 441 88 14
Faks: +90 312 438 72 60
e-posta: nepha@nepha.com.tr

Üretim yeri:

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten/HOLLANDA

Bu kullanma talimatı /... /..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM’un tam KÜB’ü sağlık uzmanlarına bu radyofarmasötüğün uygulaması ve kullanımı hakkında diğer ek bilimsel ve pratik bilgiler sağlama amacı ile ürün paketinde ayrı bir belge olarak sunulmaktadır.