

KULLANMA TALİMATI

TEKTROTYD 20 mcg radyofarmasötik hazırlamak için kit

Radyo-işaretleme sonrası damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Oktreotid]trifloroasetat (HYNIC-TOC) (20 mikrogram)
- **Yardımcı maddeler:** N-[tris(hidroksimetil)metil]glisin (Trişin), Kalay klorür hidrat, Mannitol, Sodyum hidroksit, Hidroklorik asit, Azot, Etilendiamin-N,N'-diasetik asit (EDDA), Disodyum fosfat dodekahidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEKTROTYD nedir ve ne için kullanılır?

TEKTROTYD sadece teşhis alanında kullanılan bir radyofarmasötiktir. Ürün radyoaktif enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için kullanılan bir kittir. Kit iki farklı vial içerir. Flakon I ve II, ^{99m}Tc-TEKTROTYD radyofarmasötik hazırlama için gerekli bileşenleri içerir. Enjeksiyon çözeltisini hazırlamak için her flakon içinde beyaz-kirli beyaz liyofilize toz/kek vardır. Bu nedenle hazırlama sadece Nükleer Tıp Merkezlerinde ve uzman kişilerce yapılır.



Bu ürün, mide, bağırsak ya da pankreas gibi organlardaki hücrelerde:

- **Anormal doku ya da**
- **Tümör**

gibi spesifik hücrelerin görüntülenmesinde kullanılır. İlaç enjekte edildikten sonra, vücudun bazı bölgelerinde geçici olarak toplanır. Radyofarmasötik ürün bazı özel kameralar kullanılarak vücut dışından tespit edilebilen düşük miktarda radyoaktivite içerir. Nükleer tıp hekiminiz bu özel kameralar ile ilgili organlarınızın görüntüsünü (sintigrafi) alır ki bu görüntüler hekiminize bu organların yapısı ve işlevi hakkında değerli bilgiler verebilir. TEKTROTYD kullanımı ile düşük miktarlarda radyasyon maruziyeti söz konusudur. Doktorunuz ve Nükleer Tıp Uzmanı uygulama ile elde edilecek klinik faydanın ürünün radyasyon riskinden fazla olması durumunu göz önünde bulunduracaktır.

2. TEKTROTYD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEKTROTYD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TEKTROTYD'ın etkin maddesine ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Eğer emziriyorsanız kullanmayınız. “Hamilelik ve Emzirme” bölümüne bakınız.

TEKTROTYD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEKTROTYD'ı uygulamaya başlamadan önce aşağıdaki durumlarda konu ile ilgili hekiminizi, hemşireyi veya teknikeri haberdar ettiğinizden emin olunuz:

Eğer;

- 18 yaşın altında iseniz.

Kullanım için özel uyarılar

Bu ilacı kullandıktan sonra herhangi bir özel önlem almak gerekiyor ise, nükleer tıp hekimi size bilgi verecektir.

Herhangi bir sorunuz var ise nükleer tıp hekiminiz ile konuşunuz.

Böbrek yetmezliği veya diyabetiniz var ise nükleer tıp hekiminizle konuşunuz.

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

TEKTROTYD uygulanmadan önce

En iyi görüntü kalitesini elde etmek için radyofarmasötiğin uygulanmasından önce yeterli hasta hazırlığı gereklidir.



Doktorunuz aksini söylemediği sürece muayeneden iki gün önce sıvı diyet önerilir.

Doktorunuz muayeneden önceki gün müshil almanızı önerebilir. Muayene günü diyetle ilk resimlerin kaydı tamamlanana kadar buna devam etmelisiniz.

İşlemden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız için muayene başlamadan önce bol su içmeniz ve iyice sıvı almanız istenebilir.

Hasta hazırlama yöntemi, uygulanan muayene protokolüne ve görüntülenen lezyonların lokalizasyonuna bağlı olarak farklı olabilir. Doktorunuz hazırlığı belirleyecektir.

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

TEKTROTYD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mesane radyasyon maruziyetini azaltmak için tarama başlamadan sizden yeteri kadar su içmeniz ve mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız istenecektir.

Çocuk ve ergenlik çağındaki bireyler

18 yaşından küçükseniz, nükleer tıp doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinize dair bir şüpheniz varsa mutlaka hekiminize bildiriniz. Bu çok önemlidir. Hamilelik döneminde radyofarmasötiklerin kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu bilgiyi hekiminiz ile paylaşınız. Doktorunuz bu durumda yapılacak tetkiki emzirme döneminizin sonuna erteleyebilir veya radyofarmasötik ilaç vücudunuzdan tamamen atılncaya kadar olan sürede emzirmeyi kesmenizi isteyebilir. Doktorunuz, ilacı aldıktan sonraki 24 saat boyunca emzirmemenizi ve anne sütü yerine uygun mamalar kullanmanızı da önerebilir. Bu süre içerisinde sütü sağarak atınız.

Radyasyon maruziyetini önlemek için ilaç uygulamasını takip eden ilk 12 saat boyunca bebeğiniz ile yakın temastan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı

TEKTROTYD'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TEKTROTYD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEKTROTYD'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı



olumsuz bir etki beklenmez. Bu tıbbi ürünün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum vardır, yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar, araştırmanın sonucunu olumsuz etkileyebilir.

Bu nedenle, araştırmadan önce hangi ilaçların kesilmesi ve ne zaman tekrar alınması gerektiği konusunda sevk eden doktorla görüşülmesi önerilir.

Başka ilaç almanız görüntülemeyi etkileyebilir. Bu nedenle yakın zamanda başka ilaç aldıysanız veya alacaksanız, nükleer tıp doktorunuza da söyleyin. Örneğin, belirli tümörlerin tedavisi için “somatostatin analogları” kullanıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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. TEKTROTYD nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, işlenmesi ve imhası konusunda katı yasalar vardır. TEKTROTYD sadece özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca güvenli bir şekilde kullanmak için eğitilmiş kişiler tarafından kullanılacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler, bu ürünün güvenli kullanımı için özel özen gösterecek ve yaptıkları işlemler hakkında sizi bilgilendirecektir.

Prosedürü denetleyen nükleer tıp doktoru, sizin durumunuzda kullanılacak ilaç miktarına karar verecektir. İstenilen bilgiyi elde etmek için gerekli olan en küçük miktar olacaktır.

Genellikle bir yetişkin için önerilen miktar 370 MBq ila 740 MBq arasındadır (megabecquerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim).

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size uygulanacak ilaç miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olduğundan emin olabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Radyo-işaretli ürün damar içine (intravenöz) enjeksiyon yolu ile uygulanır. Bu ürün, sürekli ya da düzenli uygulamada kullanılmayı amaçlamaz.

TEKTROTYD uygulandıktan sonra, şunları yapmalısınız:

Ürünü vücudunuzdan idrar yoluyla mümkün olduğunca sık atmalısınız.

Bebekler ve hamile kadınlar ile yakın temastan, TEKTROTYD verildikten sonraki 24 saat içinde kaçınılmalıdır.



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Pediyatrik hastalarda kullanılması gereken durumlarda kılavuzlara uygun olarak doz ayarlamasının yapılması gerekmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda dozun ayarlanması gerekmektedir.

Eğer TEKTROTYD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEKTROTYD kullandıysanız:

TEKTROTYD hastane veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanması sebebi ile fazla doz verilmesi söz konusu değildir.

Bununla birlikte, aşırı doz durumunda, radyonüklidin vücuttan atılmasını hızlandıran uygun tedaviyi alacaksınız (ör. sıvı verilmesi ve sık idrara çıkma). TEKTROTYD'ın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, lütfen işlemi denetleyen nükleer tıp doktoruna sorun.

TEKTROTYD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

TEKTROTYD'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı kontrolünde tetkik öncesi uygulanacağı için bu durum söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEKTROTYD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İşaretli ürün tedavi amacı ile kullanılmamaktadır.

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEKTROTYD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda meydana gelebilmektedir.

Sıklık dereceleri:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden daha 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.

Size uygulanan bu ilaç vücudunuza çok düşük kanser ve kalıtsal anomali riski taşıyan düşük miktarda iyonize radyasyon verecektir. 10.000 hastanın 1'inden daha azında baş ağrısı ve epigastrik ağrı ile karakterize hafif alerjik reaksiyonlar çok nadir olarak bildirilmiştir. Doktorunuz, radyofarmasötik ile yapılan işlemde elde edeceğiniz klinik faydanın radyasyona bağlı riski ortadan kaldırdığını düşünmüştür.

Herhangi bir yan etki fark ederseniz veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da işlemi denetleyen Nükleer Tıp Uzmanına bildiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEKTROTYD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir'

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEKTROTYD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok Seyrek

- Baş ağrısı
- Epigastrik ağrı

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" ikonunu 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. TEKTROTYD'ın Saklanması

TEKTROTYD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sizden ilacı elinizde tutmanız, eve götürmeniz ya da saklamanız istenmeyecektir. TEKTROTYD yalnızca Nükleer Tıp Uzmanları tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde hazırlanır.



Aşağıdaki bilgiler uzmanlar için hazırlanmıştır:

Buzdolabında (2-8°C) ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile sulandırılması ve işaretlenmesinden sonra 25°C altında saklayınız.

İşaretli ürün 4 saat içerisinde kullanılmalıdır. Radyoişaretli ürünü kendi koruyucu zırhı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra TEKTROTYD'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üzerinde yazan ayın son günüdür.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller TENMAK mevzuatı doğrultusunda ve “Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği”ne uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1 Z2

41400 Gebze / KOCAELİ

Üretici:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7,

05-400 Otwock / Polonya

Bu kullanma talimatı 24.10.2025 tarihinde onaylanmıştır.

