

KULLANMA TALİMATI

DaTSCAN 74 MBq/mL enjeksiyonluk çözelti Steril

İntravenöz kullanım içindir.

Etkin Madde:

İoflupane (^{123}I).

Çözeltinin her bir mililitresi, referans zamanda, 74MBq ioflupane (^{123}I) içerir (0,07 - 0,13 mcg/mL ioflupane).

Yardımcı Maddeler:

Asetik asit, sodyum asetat, etanol, 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. ***DaTSCAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DaTSCAN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DaTSCAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DaTSCAN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DaTSCAN nedir ve ne için kullanılır?

DaTSCAN, beynin durumunu saptamaya (tanı koymaya) yardımcı olmak için kullanılan ioflupane (^{123}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. Böylece doktorunuz, o organın nasıl çalıştığı ile ilgili değerli bilgiler sağlayabilir.

DaTSCAN 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.

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

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

DaTSCAN, 10 mL renksiz cam bir flakon içinde 5 mL çözelti içerir. Cam şişe, kauçuk bir kapak ile kapanmış ve metal kapüşonla kaplanmışdır. Ambalaj içinde 1 şişe bulunur.

2. DaTSCAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DaTSCAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ioflupane veya DaTSCAN içindeki yardımcı maddelere karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık) (bkz. Yukarıda “yardımcı maddeler”).
- Hamileyseniz

DaTSCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DaTSCAN kullanımı aşağıdaki durumlarda önerilmez:

- Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa

Çocuklarda kullanım:

DATSCAN, şu durumda önerilmez:

- 0-18 yaşındaki çocuklarda

DaTSCAN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız DaTSCAN 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 DaTSCAN kullanımını erteleyebilir veya emzirmeyi bırakmanızı isteyebilir. Ioflupane'ın (¹²³I) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- Size DaTSCAN 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

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

DaTSCAN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DaTSCAN 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. Eğer bu koşullardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün, 5 mL'de 39 mg sodyum içerir ve bu, DSÖ tarafından yetişkinler için önerilen 2 g'lık maksimum günlük sodyum alımının %1,95'ine eşdeğerdir. Doktorlar bunu özellikle düşük Sodyum diyeti uygulayan hastalar için dikkate alabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, doktorunuza bildiriniz.

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

- Bupropion (depresyon tedavisi veya sigarayı bırakma amacıyla kullanılır)
- Sertralın, paroksetin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metilfenidat, deksamfetamin (dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu (DEHB) ile narkolepsi (aşırı uyku hali) tedavisinde kullanılır)
- Fentermin (iştah azaltıcı olarak obezite tedavisinde kullanılır)
- Amfetamin
- Kokain (bazı durumlarda burun cerrahisinde anestezi olarak kullanılır)
- Modafinil (narkolepsi (aşırı uyku hali) ve diğer uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Kodein (hafif ve orta şiddetteki ağrıyı hafifletmek ve kuru öksürüğü baskılamak için kullanılır)
- Venlafaksin (Depresyon tedavisinde kullanılır)

Bazı ilaçlar elde edilen görüntünün kalitesini azaltabilir. Doktorunuz, size DaTSCAN 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. DaTSCAN nasıl kullanılır?

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

Radyoaktif maddelerin kullanımı, uygulanması ve atılması ile ilgili çok sıkı kanunlar vardır. DaTSCAN, 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 herşeyi söylemelidir.

Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir.

DaTSCAN 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:**

DaTSCAN, enjeksiyon yolu ile ve genellikle kolunuzdaki bir toplardamardan uygulanır. Enjeksiyon yolu ile uygulanan önerilen radyoaktivite 111-185 MBq'dir (megabekerel veya MBq, radyoaktivitenin ölçümünde kullanılan bir birimdir). Tek enjeksiyon yeterlidir. Kamera görüntüleri, genellikle DaTSCAN enjeksiyonundan 3-6 saat sonra çekilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 0-18 yaş arasındaki çocuklarda DaTSCAN'ın güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir. Hiç bir 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 DaTSCAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DaTSCAN kullandıysanız

DaTSCAN 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 olarak dikkatli olmalısınız, doktorunuz size bu konuda ne yapacağınızı söyleyecektir. Bu, DaTSCAN gibi ilaçlar için normal bir uygulamadır. Vücudunuzda kalan ioflupane (¹²³I) doğal olarak radyoaktivitesini kaybedecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DaTSCAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DaTSCAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

· Özellikle dudaklarda, yanak, göz kapakları, dil, damak ve gırtlakta nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme anında (anjyionörotik ödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DaTSCAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler ve sıklıkları şöyle tanımlanmıştır:

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

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

Bilinmiyor:

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

DaTSCAN 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 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. DaTSCAN’ın saklanması

DaTSCAN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DaTSCAN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DaTSCAN’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz. Hastane personeli bu ilacın doğru bir şekilde muhafazasını ve atılmasını sağlayacak ve etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamasını garanti edecektir.

Ruhsat sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Alipaşa Mahallesi Sadi Sokağı No: 34-1
Silivri-İstanbul
Tel: 0090(212) 716 53 45
Faks: 0090(212) 716 53 51

İmal Yeri:

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
NL-5612 AP
Eindhoven
Hollanda

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