KULLANMA TALİMATI

TECHNESCAN MAG3 1 mg Radyofarmasötik Hazırlamak İçin Kit
Steril
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 1 mg Betiatid içerir.

Yardımcı maddeler*:* Disodyum tartarat dihidrat, kalay (II) klorür dihidrat, hidroklorik asit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TECHNESCAN MAG3 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TECHNESCAN MAG3 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TECHNESCAN MAG3 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TECHNESCAN MAG3'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECHNESCAN MAG3 nedir ve ne için kullanılır?

TECHNESCAN MAG3 10 mL cam şişe içerisinde bulunan steril bir tozdur.
TECHNESCAN MAG3 sadece teşhis amaçlı olarak kullanılmaktadır. TECHNESCAN MAG3 bir tarayıcı ile aşağıda belirtilen bölgeleri incelemek için kullanılır:

- **böbrekler**,
- **idrar çıkışı** ve
- **mesane.**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Q3NRak1UM0Fyak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu ilaç bir tozdur ve bir radyoaktif madde çözeltisi olan sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile uzman kişiler tarafından karıştırıldığında, Teknesyum [^{99m}Tc] mertiatid oluşur. Vücuda enjekte edildiğinde böbrekler gibi belirli bazı organlarda toplanır.

Radyoaktif madde, tarama yapabilen özel kameralar kullanılarak vücudun dışından fotoğraflanabilir. Bu taramalar, organdaki ve vücuttaki radyoaktivite dağılımını gösterir. Bu da doktora o organın yapısı ve işleviyle ilgili değerli bilgiler sağlar.

2. TECHNESCAN MAG3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECHNESCAN MAG3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; betiatid etkin maddesine veya ürün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) varsa bu ürünü kullanmayınız.

TECHNESCAN MAG3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilaç tedavi amaçlı değildir, teşhis amaçlı kullanılır. Doktorunuz bu ilacı size ancak yararları risklerinden ağır basıyorsa verecektir.

TECHNESCAN MAG3, gereken tüm önlemlerin sorumluluğunu alan bir uzman tarafından verilmektedir.

Doktorunuz bu ilacı kullandıktan sonra özel bir önlem almanızın gerekip gerekmediğini size söyleyecektir. Sorunuz olursa lütfen doktorunuza danışınız.

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

TECHNESCAN MAG3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. İlaç doğmamış bebeğe zarar verebileceğinden doktorunuz TECHNESCAN MAG3'ü size **hamilelik sırasında ancak kesinlikle gerekiyorsa** verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatid anne sütüne geçmektedir. Emziriyorsanız doktorunuz emzirme döneminiz sonlanana kadar TECHNESCAN MAG3 uygulamasını erteleyebilir. Eğer emzirme döneminde bu ilacın kullanılması gerekli ise ilacın kullanımından sonraki 4 saat boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz ve bu süre boyunca sütünüzü sağarak atınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Araç ve makine kullanımı
TECHNESCAN MAG3'ün araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

TECHNESCAN MAG3'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'sinde 1 mmol (23mg'dan) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TECHNESCAN MAG3'ün asetilsalisilik asit, kontrast maddeler, probenesid, hidroklorotiyazid, NSAİİ'ler (örn.,diklofenak), sülfonamidler ve kalsiyum antagonistleri gibi diğer bazı ilaçları etkilediği veya bunlardan etkilendiği bilinmektedir.

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. TECHNESCAN MAG3 nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulanan doz miktarı, uygulanan prosedür ve yaş gibi faktörlere bağlıdır.

Yeterli röntgen görüntülemesi sağlamak için gereken en düşük doz kullanılacaktır.

Olağan doz:

Erişkinler ve yaşlılar için yaklaşık dozlar şunlardır:

- 40-200 MBq, damardan enjeksiyon

MBq, radyoaktiviteyi ölçmek için kullanılan birimdir ve belli miktarda radyoaktif maddenin etkinliğini tanımlamaktadır.

Bir enjeksiyon genellikle yeterlidir.

Tedaviden önce ve sonra mümkün olduğunca çok sıvı tüketiniz ve sık sık idrara çıkınız. Bunu yapmanız, maddenin mesanede birikmesini engelleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
TECHNESCAN MAG3, damar içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

TECHNESCAN MAG3 daima bir hastanede veya benzeri bir ortamda kullanılır. İlaç yalnızca radyoaktif maddeyi güvenli biçimde uygulama konusunda uzman kişiler (Nükleer Tıp uzmanları) tarafından uygulanacaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Q3NRak1UM0Fyak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı
Çocuklarda kullanılırken, çocuğun vücut ağırlığına göre daha düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı
Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları
Renal bozukluğu olan hastalarda radyasyona daha fazla maruz kalınabileceğinden, uygulanacak aktivitenin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Eğer TECHNESCAN MAG3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECHNESCAN MAG3 kullandıysanız:
Uygulama nükleer tıp alanında uzmanlaşmış personel tarafından yapıldığı için aşırı doz verilme riski olmadığı düşünülmektedir. Ancak yüksek doz verilmesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi uygulayacaktır. Özellikle, işlemden sorumlu nükleer tıp doktoru, vücudunuzdaki radyoaktivite miktarını gidermek için bol su içmenizi ve sık sık idrara çıkmanızı tavsiye edebilir.
Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

TECHNESCAN MAG3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TECHNESCAN MAG3'ü kullanmayı unutursanız
Bu ilaç nükleer tıp uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle geçerli değildir.

TECHNESCAN MAG3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNESCAN MAG3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle tahmin edilemiyor.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Q3NRak1UM0Fyak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Eldeki mevcut veriler doğrultusunda yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- Alerjik reaksiyonlar: kusma, hasta hissetme, öksürük, göz kapaklarında şişme, kaşıntı, döküntü gibi ani ve ciddi alerjik reaksiyon semptomlarının görülmesi.
- Vazovagal reaksiyonlar: hızlı kalp atışı, düşük tansiyon, dengesizlik hissi, anormal duyarlılık, acı, yüzde şişme, baş ağrısı, ciltte kızarma, nefes almada güçlük, nöbet gibi semptomların görülmesi.
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları: şişme, acı, ciltte kaşıntı gibi semptomların görülmesi.

TECHNESCAN MAG3, en az kanser ve kalıtsal anormallik riski ile ilişkili düşük miktarlarda iyonlaştırıcı radyasyon içermektedir.
Eğer böyle bir reaksiyon gerçekleşirse, hastanenizin personeli bunları tedavi edecektir.

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. TECHNESCAN MAG3'ün saklanması

TECHNESCAN MAG3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı saklamanız gerekmeyecektir.

TECHNESCAN MAG3 2-8°C'de saklanmalıdır. Hastane personeli ilacın etikette belirtildiği gibi 2-8°C sıcaklıkta saklanmasını sağlayacaktır.

İşaretlemeden sonra elde edilen Teknesyum (99mTc) mertiatid enjeksiyonu, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklandığında 8 saat boyunca stabildir.

TECHNESCAN MAG3, gözle görülür bozulma belirtileri varsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECHNESCAN MAG3'ü kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Q3NRak1UM0Fyak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

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

Bu kullanma talimatı 08/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

TECHNESCAN MAG3'ün tam 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Q3NRak1UM0Fyak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys