KULLANMA TALİMATI

TECHNESCAN DTPA, 20,8 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz
Steril
Damar içine enjeksiyon yolu ile, ağızdan solunarak veya ağızdan uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 20,8 mg Pentetik asit içerir.
- ***Yardımcı Maddeler:*** Gentisik asit, kalay (II) klorür dihidrat, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum hidroksit**,** hidroklorik asit

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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECHNESCAN DTPA nedir ve ne için kullanılır?

TECHNESCAN DTPA 10 mL cam şişe içerisinde bulunan steril bir tozdur. TECHNESCAN DTPA sadece teşhis amaçlı olarak kullanılmaktadır.

TECHNESCAN DTPA bir tarayıcı ile aşağıda belirtilen bölgeleri incelemek için kullanılır:

- böbrekler
- beyin
- akciğerler
- gastroözefageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) ve mide boşalması

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu ilaç radyoaktif olmayan bir tozdur ve nükleer tıp uzmanları tarafından bir radyoaktif madde çözeltisi olan sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile karıştırıldığında Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat oluşturur. Vücut içine uygulandığında, böbrekler veya beyin gibi çeşitli organlarda toplanır.

Radyoaktif madde, tarama yapabilen özel kameralar kullanılarak vücudun dışından fotoğraflanabilir (taranabilir). Bu taramalar, organ ve vücut içindeki radyoaktivite dağılımını gösterir. Bu, ayrıca doktora organın yapısı ve fonksiyonu hakkında değerli bilgiler sağlar.

TECHNESCAN DTPA kullanımı az miktarlarda radyoaktiviteye maruz kalmaya neden olabilir. Doktorunuz ve nükleer tıp doktorunuz, radyofarmasötik ile yapılan işlemden elde edeceğiniz klinik yararın radyasyondan kaynaklanan riskten daha ağır bastığını düşünerek TECHNESCAN DTPA uygulamasına karar vermektedir.

2. TECHNESCAN DTPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECHNESCAN DTPA uygulanmasından önce şunları yapmalısınız:

- İncelemeden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmek için bol su içmelisiniz. Bu mesanede etkin maddenin birikmesini engeller.
- Böbrek fonksiyonlarınızın azalması ile ilgili belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

TECHNESCAN DTPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
Pentetik asit veya bu ilacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) kullanmayınız.

TECHNESCAN DTPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:
- hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- emziriyorsanız

Bu durumları doktorunuza bildiriniz.

Uyarılar ve Önlemler

Bu ilaç size omurilik kanalı ve subaraknoid boşluk olarak bilinen beyin boşluğu yoluyla verilmemelidir.

Çocuklar ve ergenler

Eğer 18 yaşının altında iseniz nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz.

TECHNESCAN DTPA'nın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Eğer periyodunuz geciktiyse veya emziriyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa TECHNESCAN DTPA uygulanmasından önce doktorunuza bilgi vermelisiniz.
Eğer süphe ediyorsanız, prosedüre nezaret eden nükleer tıp doktorunuza danışmanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nükleer tıp doktorunuz bu ürünü hamilelik sırasında sadece risklerden daha ağır basacak bir yarar bekleniyorsa uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz emzirme sonlanana kadar **tedaviyi erteleyebileceğinden**, eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ayrıca vücudunuzda radyoaktivite kalmayıncaya kadar **12 saat boyunca emzirmeyi durdurmanızı** ve bu sütü atmanızı isteyebilir. Emzirmeye devam edebilmek için lütfen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TECHNESCAN DTPA uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Enjeksiyonun uygulandığı zamana bağlı olarak, size verilen sodyum içeriği bazı durumlarda 1mmol'den fazla olabilir. Düşük sodyum diyeti uyguluyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz:

Özellikle aşağıdaki ilaçlar, TECHNESCAN DTPA ile yapılan incelemenin sonuçlarını etkileyebilir:

- **Renal görüntülemeyi etkileyen ilaçlar :**
  - **Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,** örneğin, adı “pril” ile biten etkin maddeleri içeren ilaçlar, kaptopril gibi
  - **Vücuttan suyu uzaklaştıran ilaçlar,** furosemid ya da hidroklorotiyazid gibi
  - **Enflamasyon durumunda kullanılan ilaçlar,** diklofenak gibi
  - **Renal fonksiyonları etkileyebilecek ilaçlar,** örneğin :
    - **enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antibiyotikler),** aminoglikozidler gibi
    - **tümör tedavisinde kullanılan ilaçlar,** sisplatin gibi
    - **radyografik görüntüleme için kontrast madde**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

❖ **Mide boşalmasını etkileyen ilaçlar :**

- **Akut ağrı kesici ilaçlar,** morfin gibi
- **Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,** levodopa gibi
- **Bulantı ve kusmayı önleyen veya hafifleten ilaçlar,** metoklopramid gibi
- **Mide asidini nötralize eden ilaçlar,** alüminyum antiasitler gibi
- **Ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar,** propantelin gibi

❖ **Beyin görüntülemesini etkileyen ilaçlar :**

- **Ruh halini, duygusal durumu ve duygusal eğilimi etkileyen ilaçlar**

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

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 DTPA nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, muamelesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır. TECHNESCAN DTPA yalnızca özel ve kontrollü alanlarda (hastane veya benzeri) kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca ürünün güvenli kullanımıyla ilgili eğitim görmüş ve kalifiye kişilerce kullanılacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler bu ürünün güvenli biçimde kullanılmasına özellikle dikkat edecek ve ne yaptıklarını size açıklayacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Prosedüre nezaret eden nükleer tıp doktorunuz sizin için uygun TECHNESCAN DTPA miktarına karar verecektir. Uygulanan doz, devam edilen prosedüre ve uygulama yöntemi gibi diğer faktörlere bağlı olacaktır.

Yeterli görüntü elde edilmesi için mümkün olan en düşük doz kullanılacaktır.

Önerilen doz:

Erişkinler için yaklaşık dozlar şunlardır:

- 7 ila 1.000 MBq aralığındadır.

MBq (megabekerel), radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birimdir ve radyoaktif maddenin miktarının aktivitesini tanımlar.

Uygulama yolu ve metodu:

TECHNESCAN DTPA, böbrekleri veya beyni görüntülemek için damar içine enjekte edilir, mide veya yemek borusu incelemeleri için ağız yoluyla, akciğer incelemeleri için solunarak alınır. Bir uygulama genellikle yeterlidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXSSk0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulamadan sonra, vücuttan ilacı uzaklaştırmak için sıklıkla idrara çıkın.

TECHNESCAN DTPA daima bir hastanede veya benzeri bir ortamda kullanılır. İlaç yalnızca radyoaktif maddeyi güvenli biçimde uygulama konusunda uzman olan Nükleer Tıp Uzmanları tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı
Çocuklarda ve ergenlerde, vücut ağırlığına, vücut yüzey alanına veya yaşa göre dozlar uygulanır.

Yaşlılarda Kullanımı
Yaşlı hastalar için özel bir doz uygulaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer TECHNESCAN DTPA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECHNESCAN DTPA 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.

TECHNESCAN DTPA'nın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

TECHNESCAN DTPA kullanmayı unutursanız

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

TECHNESCAN DTPA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNESCAN DTPA'nın 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: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Mevcut verilerle aşağıdaki yan etkilerin meydana gelme sıklığı tahmin edilemiyor:

1. Ciltte ani kızarıklığa neden olan kan damarlarının genişlemesi
2. Baş dönmesi
3. Nefes darlığı
4. Kaşıntı
5. Ürtiker
6. Düşük tansiyon

Bu radyofarmasötik en az kanser ve kalıtsal anormallik riski ile ilişkili düşük miktarlarda iyonlaştırıcı radyasyon sağlayacaktır.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TECHNESCAN DTPA'nın saklanması

TECHNESCAN DTPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Siz ilacı saklamak zorunda değilsiniz. Hastane personeli, ürünün doğru şekilde saklanmasını sağlayacaktır; 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Hazırlama ve işaretlemeden sonra çözelti 8 saat içinde kullanılmalı ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer gözle görünür bozulma belirtileri varsa, TECHNESCAN DTPA kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü işaret eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECHNESCAN DTPA'yı 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/A
06550 Çankaya – ANKARA
Tel: +90 312 441 88 14
Faks: +90 312 438 72 60
e-posta: nepha@nepha.com.tr

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Tüm prosedürler sırasında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Flakonlar açılmamalı, çözelti uygun koruyucu siperlik ve tek kullanımlık steril bir iğne ile donatılmış tek dozluk bir şırınga veya onaylı bir otomatik uygulama sistemi kullanılarak tıpa yoluyla çekilmelidir.

Bu flakonun bütünlüğü bozulursa, ürün kullanılmamalıdır.

Hazırlama yöntemi:

TECHNESCAN DTPA'nın bir flakonuna 2-10 mL'lik bir hacimde, maksimum 11,1 GBq'e (300 mCi) kadar, gereken miktarda sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjekte edilir. Flakonun içeriği tamamen çözünene kadar karıştırılır. 15 - 25°C oda sıcaklığında, 15-30 dakikalık bir inkübasyon süresinden sonra ürün hastaya uygulanmak için hazırdır.

İşaretlenmiş bileşiğin özellikleri:

Berrak ila hafif opalesan, renksiz sulu çözelti

pH 4,0 – 5,0

İşaretleme verimi ≥ %95

Kalite kontrol talimatları
Kalite kontrol, silika jel kaplı cam lif plakalar kullanarak ince tabaka kromatografisi (İTK) ile gerçekleştirilir.

1. % 0,9'luk sodyum klorür R çözeltisi (m/V) içinde 5-10 mikrolitre çözülür; teknesyum pentetat kompleksi ve perteknetat iyonu çözücü ön cephesinin yakınına göç eder, kolloidal safsızlıklar başlangıç noktasında kalır.

2. Metil etil keton R içinde 5-10 mikrolitre çözülür; perteknetat iyonu çözücü ön cephesinin yakınına göç eder, teknesyum pentetat kompleksi ve kolloidal safsızlıklar başlangıç noktasında kalır.

Detaylar için, Avrupa Farmakopesi Monograf 642'ye bakınız.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, eksternal radyasyondan veya idrar saçılması, kusma vb. kontaminasyonlardan dolayı diğer insanlar için risk yaratır. Bu nedenle, yerel yönetmeliklere uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

TECHNESCAN DTPA'nın 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: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys