KULLANMA TALİMATI

TECHNESCAN HDP 3 mg radyofarmasötik hazırlama kiti
Steril
Damar içine uygulanır.

***Etkin madde*:** Her bir flakon 3 mg Sodyum oksidronat içerir.
***Yardımcı maddeler*:** Kalay klorür dihidrat, gentisik asit, sodyum klorür, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

▼ 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 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. ***TECHNESCAN HDP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TECHNESCAN HDP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TECHNESCAN HDP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TECHNESCAN HDP'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECHNESCAN HDP nedir ve ne için kullanılır?

- TECHNESCAN HDP, 10 ml cam şişe içerisinde bulunan liyofilize tozdur.
- TECHNESCAN HDP sadece teşhis amaçlı olarak kullanılmaktadır.
- TECHNESCAN HDP bir tarayıcı ile kemiklerin incelenmesinde kullanılır.

TECHNESCAN HDP'nin kullanımı düşük miktarda radyoaktiviteye maruz kalmayı gerektirmektedir. Doktorunuz ve nükleer tıp doktoru, radyofarmasötik ürünle yapılacak işlemden elde edeceğiniz klinik faydanın, radyasyon nedeni ile oluşan riskten daha ağır bastığını göz

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

bulundurmuş olacaktır. Bu ilaç bir tozdur ve bir radyoaktif madde çözeltisi olan sodyum perteknetat (^{99m}Tc) oksidronat oluşur. Vücuda enjekte edildiğinde kemikler gibi belirli bazı organlarda toplanır.

Radyoaktif madde, tarama yapabilen özel kameralar kullanılarak vücudun dışından fotoğraflanabilir.

Bu tarama vücuttaki radyoaktivite dağılımını gösterir. Bu da doktora vücudun belirli bir kısmının yapısı ve işleviyle ilgili değerli bilgiler sağlar.

2. TECHNESCAN HDP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECHNESCAN HDP'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; sodyum oksidronat etkin maddesine veya bu ilacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa bu ürünü kullanmayınız.

TECHNESCAN HDP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (periyodunuz geciktiyse) ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız,
- emziriyorsanız, konu ile ilgili doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz uygulanması gereken işleme karar verecektir.
- alerjiniz varsa veya aşırı duyarlı iseniz,
- böbrekte kalıcı hasar veya böbrek yetmezliğiniz var ise,

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

TECHNESCAN HDP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuza dair bir şüpheniz varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.

Nükleer tıp doktorunuz, tüm radyofarmasötik ilaçlarda olduğu gibi TECHNESCAN HDP uygulamasında beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olması durumunda uygulayacaktır.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz emzirme sonlanana kadar tedaviyi erteleyebileceğinden, eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ayrıca vücudunuzda radyoaktivite kalmayıncaya kadar emzirmeyi durdurmanızı ve bu sütü atmanızı isteyebilir. Emzirmeye ne zaman devam edebileceğinizi lütfen nükleer tıp doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

TECHNESCAN HDP'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

TECHNESCAN HDP'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçetesiz olarak alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçları alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, görüntülerin yorumlanmasına etki edebileceği için bu durumu lütfen nükleer tıp doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlar TECHNESCAN HDP'yi etkileyebilir veya ondan etkilenebilir:

- Azalmış kemik yoğunluğunu tedavi etmek için kullanılan "dronate" ile biten etken maddeli ilaçlar
- Tetrasiklin: antibiyotik
- Demir bazlı ilaçlar
- Alüminyum bazlı mide asidi bağlayıcı ilaçlar
- Ağır metal zehirlenmesini tedavi eden ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bağışıklık sistemi baskılayıcı hastalıkları tedavi eden ilaçlar

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. TECHNESCAN HDP nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, muamelesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır.

TECHNESCAN HDP yalnızca özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca ürünün güvenli kullanımıyla ilgili eğitimli ve nitelikli 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:

İşlemi denetleyen nükleer tıp doktoru sizin için uygun TECHNESCAN HDP miktarına karar verecektir. Bu miktar, istenen bilginin elde edilmesi için gereken en düşük miktar olacaktır. Genellikle bir erişkine uygulanması önerilen miktar, 300 ila 740 MBq (megabekerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim) aralığındadır.

Uygulama yolu ve metodu:

TECHNESCAN HDP, damar içine enjeksiyon yolu ile uygulanır. Bir enjeksiyon genellikle doktorunuzun ihtiyaç duyduğu testi yapmak için yeterlidir. Gerekli bilgiye bağlı olarak, taramalar hemen veya enjeksiyondan en geç 2 saat sonra yapılır. Aktif maddenin idrar torbasında birikmesini önlemek için tedaviden sonra mümkün olduğunca çok su içmeniz ve sık idrara çıkmanız istenecektir.

İşlem süresi

Nükleer tıp doktorunuz prosedürün olağan süresi hakkında size bilgi verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklara uygulanacak doz doktor tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde radyasyona maruziyet artacağından yarar/risk oranı dikkatlice incelenmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECHNESCAN HDP 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.
Mümkün olduğunca fazla su içmek, radyoaktif maddenin daha çabuk atılmasına yardımcı olacaktır.

TECHNESCAN HDP'nin kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen işlemi denetleyen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

TECHNESCAN HDP'yi kullanmayı unutursanız
Bu ilaç nükleer tıp uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle geçerli değildir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNESCAN HDP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu yan etkiler herkeste görülmez. Bu radyofarmasötik ürün, çok düşük kanser riski ve kalıtsal anomalilerle ilişkilendirilen iyonlaştırıcı radyasyonu düşük miktarlarda yayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmiyor:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar aşağıdaki belirtilerle ortaya çıkabilir:

  - Hayatı tehdit eden alerjik şok reaksiyonu, bilinç kaybı,

  - Kalp ve solunum durması, nefes almada güçlük **,**

  - Özellikle yüzde olmak üzere derin deri katmanlarının çoğunlukla ağrılı şiddetli şişmesi

  - Kalp atışında artış, yüksek kan basıncı **,**

  - Burun içinde veya gözün en dış tabakasında iltihaplanma,

  - Fazla sıvının neden olduğu farklı tipte şişlikler,

  - Tat alma bozukluğu, karıncalanma, yanma gibi duyu bozukluğu,

  - Ürtiker, terleme, döküntü

Böyle reaksiyonlar gerçekleşirse, hastane çalışanları bu alerjik reaksiyonları tedavi edecektir.

- Aşağıdaki belirtilerle sinir sisteminin neden olduğu şiddetli reaksiyonlar:

- bayılma nöbeti, dolaşım çökmesi
- baş dönmesi, baş ağrısı
- artan veya azalan kalp atışı, düşük kan basıncı
- titreme, bulanık görme, ciltte kızarıklık

- kusma, bulantı
- ishal
- karın ağrısı
- iltihaplanma, ağrı, ciltte kızarıklık, şişme gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- göğüs ağrısı
- titreme

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyaK1UZ1AXSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. TECHNESCAN HDP'nin saklanması

TECHNESCAN HDP'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TECHNESCAN HDP ışıksız ortamda ve 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. İşaretlemeden sonra elde edilen çözelti 8 saat içinde kullanılmalı ve bu sürede 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECHNESCAN HDP'yi 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

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

Bu kullanma talimatı 31/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

TECHNESCAN HDP'nin 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: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys