KULLANMA TALİMATI

TECHNESCAN PYP 20 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz
Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 20 mg sodyum pirofosfat dekahidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalay klorür dihidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECHNESCAN PYP nedir ve ne için kullanılır?

TECHNESCAN PYP bromobütil tıpalı ve alüminyum kapakla kapatılmış 10 ml tip I cam flakonda ambalajlanan bir tozdur. TECHNESCAN PYP, karton kutu içerisinde 5 flakon olarak tedarik edilir. TECHNESCAN PYP yalnızca teşhis amacıyla kullanılmaktadır.

TECHNESCAN PYP bir tarayıcı ile aşağıda belirtilen bölgeleri incelemek için kullanılır:
- Dalak
- Kalp fonksiyonu
- Organlardan kan akışı
- Gizli karın veya bağırsak kanaması
- Kan hacmi

Bu ilaç radyoaktif olmayan bir tozdur. Alanında uzman kalifiye kişiler tarafından hazırlandığında, kırmızı kan hücrelerinin işaretlenmesi için gerekli olan radyoaktif bir sodyum pertekneta (^{99m}Tc) çözeltisinin kullanılmasından önce kırmızı kan hücrelerinin "kalay yüklemesini" indüklemek için kullanılır. Vücuda enjekte edildiğinde dalak veya kırmızı kan hücreleri gibi belirli organlarda toplanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW36ZmxXZ3AxS3k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Radyoaktif madde, tarama yapan özel kameralar kullanılarak vücudun dışından fotoğraflanabilir. Bu tarama, radyoaktivitenin organ ve vücut içindeki dağılımını gösterir. Bu aynı zamanda doktora o organın yapısı ve işlevi hakkında değerli bilgiler verir.

TECHNESCAN PYP ve ardından sodyum perteknetat (^{99m}Tc) kullanımı, küçük miktarlarda radyoaktiviteye maruz kalmayı içerir. Doktorunuz ve nükleer tıp uzmanınız, radyofarmasötik ile yapılan işlemden elde edeceğiniz klinik yararın radyasyondan kaynaklanan riskten daha fazla olduğuna karar vermişlerdir.

2. TECHNESCAN PYP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECHNESCAN PYP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer sodyum pirofosfat dekahidrata veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

TECHNESCAN PYP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Hamileyseniz ya da hamilelik şüphesi var ise
- Emziriyorsanız
- Böbrek hastalığınız varsa

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

TECHNESCAN PYP'yi uygulamadan önce:
- Taramadan sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmak için tarama başlamadan önce bol su için.

Çocuklar ve ergenler
18 yaşından küçükseniz doktorunuzla konuşun.

TECHNESCAN PYP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik ve emzirme
Hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce nükleer tıp uzmanınıza danışınız.

TECHNESCAN PYP'yi uygulamadan önce, hamile kalma olasılığınız varsa, adet görmediyseniz veya emziriyorsanız nükleer tıp uzmanınıza haber vermelisiniz.

Şüpheye düştüğünüzde, işlemi denetleyecek olan nükleer tıp uzmanınıza danışmanız önemlidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Nükleer tıp doktoru hamilelik sırasında bu ürünü sadece risklerden daha ağır basan bir fayda bekleniyorsa uygulayacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Radyoaktivite vücudunuzu terk edene kadar emzirmeyi bırakmanızı önereceği için doktorunuza söyleyiniz. Bu, radyo işaretleme prosedürüne bağlı olarak yaklaşık 4 veya 12 saat sürer.
Bu dönemde sağılan anne sütü atılmalıdır. Emzirmeye ne zaman devam edebileceğinizi lütfen doktorunuza sorun.

Ayrıca işlemden sonraki 2 saat boyunca bebeğinizle yakın temastan kaçınmanız gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı
TECHNESCAN PYP'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası görülmemektedir.

TECHNESCAN PYP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Görüntülerin yorumlanmasına engel olabileceği için, eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa nükleer tıp uzmanınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlar, TECHNESCAN PYP ile yapılan incelemenin sonuçlarını etkileyebilir:
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**,** örneğin: **heparin**
- **Kalay** bazlı ilaçlar
- **Alüminyum** bazlı mide asidi bağlayıcı ilaçlar
- Kan basıncını düşüren ilaçlar, örneğin: **prazosin, metildopa, hidralazin, verapamil, nifedipin**
- **K**alp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örneğin:
  - **Kinidin**
  - **Propranolol** gibi "olol" ile biten etkin madde isimlerine sahip ilaçlar
  - **Digitoksin** veya benzeri ilaçlar
  - Nitrogliserin gibi **nitratlar**
- **Kanseri tedavi etmek için kullanılan**, genellikle "rubisin" ile biten etkin madde isimleri olan bazı ilaçlar
- **İyot bazlı kontrast maddeler**
- **Teflon kateterler**

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. TECHNESCAN PYP nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, işlenmesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır. TECHNESCAN PYP yalnızca özel ve kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca radyoaktif malzemenin güvenli kullanımıyla ilgili eğitim görmüş ve kalifiye kişilerce kullanılacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler bu ürünün güvenli biçimde kullanılmasına özellikle dikkat edecek ve yaptıkları işlemler hakkında sizi bilgilendireceklerdir.

Prosedürü denetleyen nükleer tıp uzmanı, sizin durumunuzda kullanılacak TECHNESCAN PYP ve sodyum perteknetat (^{99m}Tc) miktarına karar verecektir. İstenilen bilgiyi elde etmek için gerekli olan en küçük miktar kullanılacaktır.

Genellikle bir yetişkin için önerilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) miktarı, damara enjekte edilen 1-925 MBq (megabecquerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim) arasında değişir. Bu, doğrudan (*in vivo* işaretleme yöntemi) veya bir kan örneğinizle karıştırıldıktan sonra (*in vitro* işaretleme yöntemi) yapılabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak ilacın dozunu ayarlayacak ve size uygulayacaktır.

TECHNESCAN PYP, damar içi enjeksiyonu ve ardından 30 dakika sonra sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonu ile uygulanır (*in vivo* işaretleme yöntemi).

TECHNESCAN PYP ayrıca bir kan örneğine eklenebilir ve sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile karıştırılabilir. Radyoişaretli kırmızı kan hücreleriniz daha sonra bir damara yeniden enjekte edilir.

Doktorunuzun ihtiyaç duyduğu testi yapmak için bir TECHNESCAN PYP enjeksiyonu yeterlidir.

İşlem süresi:
Nükleer tıp doktorunuz prosedürün olağan süresi hakkında size bilgi verecektir.

TECHNESCAN PYP uygulamasından sonra,

- Radyoişaretleme prosedürünü takip eden 2 saat boyunca küçük çocuklar ve hamile kadınlarla yakın temastan kaçının.
- Ürünü vücudunuzdan atmak için sık idrara çıkın.

Bu ilacın kalay kısmı kırmızı kan hücrelerinde daha uzun süre kaldığından, tekrar prosedürleri 3 aydan önce önerilmez.

Nükleer tıp uzmanı bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir özel önlem almanız gerekip gerekmediğini size bildirecektir. Herhangi bir sorunuz varsa nükleer tıp uzmanınız ile iletişime geçin.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama yolu ve metodu:

TECHNESCAN PYP, damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve ergenlerde uygulanacak miktar çocuğun kilosuna göre doktor tarafından ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için özel bir doz uygulaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Bu hastalarda radyasyona maruz kalmanın artması mümkün olduğundan, doktorunuz uygulama miktarını ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği durumlarında kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECHNESCAN PYP kullandıysanız:
İşlemi denetleyen nükleer tıp uzmanı tarafından tam olarak kontrol edilen yalnızca tek bir TECHNESCAN PYP dozu alacağınız için doz aşımı olası değildir. Bununla birlikte, aşırı doz durumunda gerekli tedaviyi alacaksınız. Özellikle işlemden sorumlu nükleer tıp uzmanı, vücudunuzdaki radyoaktivite izlerini gidermek için bol su içmenizi ve sık sık idrara çıkmanızı önerebilir.
TECHNESCAN PYP'nin kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen nükleer tıp uzmanınıza danışınız.

TECHNESCAN PYP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

TECHNESCAN PYP'yi kullanmayı unutursanız

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacağı için bu durum söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TECHNESCAN PYP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECHNESCAN PYP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden tahmin edilemiyor):

Alerjik reaksiyonlar:

- Kızarıklık
- Genel kaşıntı, kurdeşen, kızarıklık
- Kan basıncının düşmesine neden olan kan damarlarının genişlemesi
- Terlemek
- Kolda veya yüzde şişme
- Bulantı, kusma
- Hızlı nabız
- Bilinç kaybı
- Nefes darlığı
- Yutma güçlüğü
- Kas spazmları ve ağrı
- Aşırı gözyaşı
- Tat bozuklukları

Vazovagal reaksiyonlar:

- Bayılma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kafa karışıklığı durumu
- Yavaş kalp atışı
- Kulaklarda çınlama
- Ürperme, titreme
- Solgunluk
- Bulanık görme
- Karıncalanma gibi anormal cilt hissi

Lokal ve genel reaksiyonlar:

- Göğüs ağrısı
- Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonları: deri döküntüsü, kaşıntı, ağrı, şişme, iltihaplanma ve selülit (cilt enfeksiyonu)

Bunlardan herhangi birini yaşarsanız, lütfen hemen nükleer tıp uzmanınıza başvurun.

Bu radyofarmasötik, en az kanser ve kalıtsal anormallik riskiyle bağlantılı olarak düşük miktarlarda iyonlaştırıcı radyasyon yayacaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 PYP'nin saklanması

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

Bu ilacı saklamanız gerekmeyecek. Bu ilaç, uzmanın sorumluluğunda uygun yerde saklanır. Radyofarmasötiklerin depolanması radyoaktif materyallere ilişkin ulusal mevzuata uygun olarak yapılacaktır.
Kullanılmamış ilaç ve atıklar "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve TAEK'in "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kuralları doğrultusunda imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECHNESCAN PYP'yi kullanmayınız.

Gözle görülür bir bozulma belirtisi fark edilirse TECHNESCAN PYP kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:
NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. 21/A
06550 Çankaya/ANKARA
Tel: 0 312 441 88 14
Faks: 0 312 438 72 60
e-posta: nepha@nepha.com.tr

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

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZW56ZW56ZmxXZ1AxS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys