

KULLANMA TALİMATI

VIZAMYL 150 MBq/ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti Damar yoluyla kullanılır.

STERİL

Etkin Madde:

Her bir ml çözeltide, referans tarih ve zamanda 150 MBq Flutemetamol (¹⁸F) bulunur.

Yardımcı Maddeler:

Etanol, polisorbitat 80, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, 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. *VIZAMYL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VIZAMYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VIZAMYL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VIZAMYL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIZAMYL nedir ve ne için kullanılır?

VIZAMYL, etkin madde olarak flutemetamol (¹⁸F) içerir ve Alzheimer Hastalığı ile hafıza kaybına yol açan diğer nedenlerin tanısına yardımcı olması için kullanılır.

VIZAMYL, hafıza problemi yaşayan erişkin hastalarda, pozitron emisyon tomografi (PET) olarak adlandırılan özel bir beyin görüntülemesi yapılmadan önce verilir. Bu görüntüler, diğer beyin fonksiyon testleri ile birlikte, doktorunuzun beyninizde β amiloid plaklar olup olmadığına karar

vermesinde yardımcı olabilir. β amiloid plaklar, bazen, Alzheimer hastalığında olduğu gibi, demans (bunama) yaşayan kişilerin beyinde bulunan artıklardır.

Testin sonuçlarını, görüntülemeyi isteyen doktorunuzla görüşmelisiniz.

VIZAMYL “radyofarmasötikler” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir ve bu ilacın kullanımı düşük miktarlarda radyoaktiviteye maruziyete neden olur.

Doktorunuz ve nükleer tıp uzmanı, radyofarmasötikle yapılacak bu işlemin size sağlayacağı yararın, düşük miktarda radyoaktiviteye maruz kalmanın getireceği zarardan daha fazla olacağını göz önüne alır.

VIZAMYL, berrak, renksiz veya hafif sarı renkli çözelti içeren flakonda sunulur. Flakon, radyasyon geçirmeyen bir zırh içinde yer alır.

2. VIZAMYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIZAMYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer flutemetamole (^{18}F) veya yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altındaki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

VIZAMYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki sorunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, nükleer tıp doktorunuza bildiriniz.

- Böbrek problemlerinizi varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olma olasılığınız varsa veya adetinizde bir gecikme olmuşsa mutlaka nükleer tıp doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Eğer hamileliğinizle ilgili bir şüpheniz varsa, bu durumu işlemi yürüten veya kontrol eden doktorunuzla görüşmeniz çok önemlidir.

Eğer gebeyseniz, doktorunuz bu ilacı, sadece beklenen yararın risklerden fazla olması halinde size uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız mutlaka nükleer tıp doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Enjeksiyondan sonraki 24 saat boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz ve bu dönemde sütünüzü sağarak bu sütü atınız. Emzirmeye yeniden başlamadan önce nükleer tıp doktorunuzun emzirmenize izin vermesi gerekir.

Araç ve makine kullanımı

VIZAMYL, geçici bir sersemlemeye veya vertigoya (denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi) yol açabilir. Bu durum sizin araç veya makine kullanmanızı etkileyebilir. Bu etkiler tamamen ortadan kalkıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız veya potansiyel olarak tehlike oluşturabilecek bir aktivitede bulunmayınız.

VIZAMYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VIZAMYL, her dozunda 552 mg'a kadar alkol içerir. Bu miktar 14 ml bira veya 6 ml şarap miktarına karşılık gelir. Bu miktar, alkolik hastalar için zararlı olabilir ve ayrıca gebe veya emziren kadınlarla, karaciğer problemi yaşayan veya epilepsisi olan hastalarda da dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda en fazla 41m mg sodyum içerir. Bu miktar kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanabileceğinizi düşündüğünüz diğer ilaçlar varsa, bunları nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz. Çünkü bu diğer ilaçlar, beyin taramanızda elde edilecek görüntüleri etkileyebilir.

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. VIZAMYL nasıl kullanılır?

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, işlem yapılması ve imhası ile ilgili sıkı yasalar vardır. VIZAMYL sadece özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün, sadece ve bu ürünlerin güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış ve yetkilendirilmiş sağlık çalışanları tarafından kullanılabilir ve size uygulanabilir. Bu kişiler size gerekli bilgileri verecektir.

Doz

Size uygulanacak VIZAMYL miktarına nükleer tıp uzmanı doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz size gerekli olan en düşük dozu seçecektir.

Genellikle bir erişkin için önerilen miktar 185 Megabekereldir (MBq-radyoaktivitenin ölçümünde kullanılan birim).

VIZAMYL uygulanması ve işlem:

VIZAMYL toplardamarınızdan enjekte edilecek (intravenöz enjeksiyon), sonrasında dozun tamamının verilmesini sağlamak için bir sodyum klorür çözeltisi verilecektir.

Doktorunuzun istediği görüntüleri sağlamak için bir enjeksiyon yeterlidir.

İşlemin süresi:

Bir beyin görüntülemesi, VIZAMYL verilmesinden sonra genellikle 90 dakika sürer. Nükleer tıp uzmanı doktorunuz size, işlemin normal süresi ile ilgili bilgi verecektir.

VIZAMYL verilmesinden sonra:

Enjeksiyonu takiben 24 saat boyunca küçük çocuklara ve gebe kadınlara uzak durunuz.

Nükleer tıp uzmanı doktorunuz, bu ilacı aldıktan sonra almanız gereken özel önlemler konusunda size bilgi verecektir. Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla temasa geçiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VIZAMYL, çocuklarda ve 18 yaş altındaki adolesanlarda kullanım için değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa dayalı bir doz ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa maruz kalacağınız radyasyon miktarı artabileceği için dozunuz doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Eğer VIZAMYL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIZAMYL kullandıysanız

Doktorunuz tarafından kontrollü koşullar altında tek doz VIZAMYL verileceği için doz aşımı olması beklenmez.

Bununla birlikte, bir doz aşımı olması halinde uygun tedaviyi alacaksınız. Tedavi, idrara çıkma ve dışkılamayı artırarak radyoaktivitenin vücudunuzdan atılmasına yardımcı olmayı kapsar.

İlacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuzla temasa geçiniz.

VIZAMYL'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VIZAMYL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIZAMYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VIZAMYL tek doz kullanılmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VIZAMYL'in de yan etkileri olabilir ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Bu ilaçla şu yan etkiler ortaya çıkabilir:

Ciddi yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin ortaya çıktığını fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz, çünkü acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

- Alerjik reaksiyonlar: Bu etkiler arasında, yüzünüzde veya gözlerinizde şişme, soluk, kaşıntılı veya gerilmiş bir cilt veya döküntü, nefes darlığı, göğüste sıkışma hissi, boğazınızda tahriş veya kusma bulunabilir. Bunlar yaygın olmayan yan etkilerdir ve 100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VIZAMYL'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Al basması görüntüsü
- Kan basıncında yükselme

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Aşağıdaki yaygın olmayan yan etkiler ortaya çıkabilir:

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Endişe hissi
- Bulantı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Kan şekerinde düşme (belirtileri; açlık, baş ağrısı)
- Sırt ağrısı
- Sıcak veya soğuk hissetme
- Solunum hızında artma
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kaslarda veya kemiklerde ağrı
- Titreme hareketleri (tremor)
- Ciltte kabarıklık ve şişme
- Ateş
- Aşırı solunma (hiperventilasyon)
- Tad alma duyusunda değişiklik
- Dönme hissi (vertigo)
- Dokunma veya algılama hissinde azalma
- Kendini yorgun veya zayıf hissetme
- Ereksiyon sağlamakta veya sürdürmekte güçlük
- Sindirim güçlüğü, mide ağrısı veya ağızda ağrı
- Kusma
- Özellikle cildinizde veya yüzünüzde his veya duyarlılıkta azalma
- Kan testlerinde “kan laktat dehidrojenaz” veya “nötrofil” düzeyinde yükselme
- Ciltte gerilme

Bu radyofarmasötik düşük miktarlarda iyonize radyasyon verecektir. Bu durum çok düşük bir kanser ve kalıtsal anormallik riski ile ilişkilendirilmiştir.

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 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. VIZAMYL'in saklanması

Bu ilacı saklamanız gerekli değildir. Bu ilaç uygun tesislerde, yetkili uzmanların sorumluluğu altında saklanır. Radyofarmasötiklerin saklanması, radyoaktif maddelere ilişkin ulusal yasalarla uyumlu olacaktır.

VIZAMYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIZAMYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Alipaşa Mahallesi Sadi sokağı No:34-1
34570 Silivri/İstanbul
Tel: 0 212-716 53 45
Faks: 0 212-716 53 51

İmal Yeri:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
34570 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu ilacı çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Bu ilacı, son kullanma tarihi ve saatinden sonra kullanmayınız. Bu tarih ve zaman, etikette, SKT ifadesinden sonra yer almaktadır.

Flakonun zarar gördüğünü veya içindeki çözeltinin partikül içerdiğini veya renginin değiştiğini fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Daha fazla bilgi için sağlık personeli için hazırlanmış “Kısa Ürün Bilgileri – KÜB” dokümanına bakınız.