

KULLANMA TALİMATI

SENTI-SCINT 1 mg/flakon Radyofarmasötik Hazırlama Kiti

Damar içine veya cilt altına enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Steril

Etkin Madde:

Her bir flakon 1 mg insan serum albumini nano boyutlu kolloid içerir.

Yardımcı Maddeler: Kalay klorür hidrat, Sodyum dihidrojen fosfat, Disodyum hidrojen fosfat, Glikoz, Azot

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. **SENTI-SCINT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SENTI-SCINT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SENTI-SCINT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SENTI-SCINT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SENTI-SCINT nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç sadece tanı amaçlı kullanım içindir.

SENTI-SCINT, meme kanseri ve malign melanom (bir deri kanseri türü) olgularında kemik iliği sintigrafisi, lenfosintigrafi ve sentinel nod lenfosintigrafisi için kullanılan steril ve apirojen bir üründür.

SENTI-SCINT, radyofarmasötikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girmektedir. ^{99m}Tc- perteknetat ile işaretlendikten sonra, doktorunuz bu ilacı size damar içine veya cilt altına enjekte etmek sureti ile uygulayacaktır. Bu uygulamadan sonra bir sintilasyon kamerası (radyoaktif maddenin ışınlarını sayarak görüntü kaydeden kamera) görüntü elde edilecek ve tanı konulacaktır.

2. SENTI-SCINT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

SENTI-SCINT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SENTI-SCINT içindeki etkin maddeye veya formüldeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- İnsan albumini içeren ürünlere karşı alerji öykünüz varsa

- Gebeliğiniz sırasında size lenfosintigrafi yapılması gerekiyorsa bu ilaç size uygulanmamalıdır.

SENTI-SCINT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Doktorunuzun size ilacı uygulamasından sonra, mesanedeki radyasyonu azaltmak için bol miktarda sıvı (ör: su, meyve suyu) tüketiniz ve sık sık tuvalete gidiniz.

SENTI-SCINT uygulanmasından önce doktorunuz size uygulanacak yöntemi ve verilecek radyoaktif madde hakkında gerekli bilgiyi verecektir. (Tc-99m) Senti-Scint kullanımı ile çok düşük dozda bir radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. Bu dozda risk çok düşüktür. Doktorunuz, ancak yapılacak tetkikten sağlanacak yararın bu riskten fazla olduğuna karar verirse bu uygulamayı yapacaktır.

Eğer böbreklerinizde ve/veya karaciğerinizde bir sorun varsa ve/veya safra keseniz iyi çalışmıyorsa lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz size uygulayacağı dozları ve işlemleri anlatacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

SENTI-SCINT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir gıda etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinize dair bir şüpheniz varsa mutlaka doktorunuza bildirin. Bu çok önemlidir. Hamilelik döneminde radyofarmasötiklerin kullanımından kaçınılmalıdır. Hamile iseniz, doktorunuz, ancak bu tetkikten size sağlanacak yararın, size ve karnınızdaki bebeğe olabilecek zarardan daha fazla olacağına inanırsa bu ilacı uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu bilgiyi doktorunuzla paylaşınız. Doktorunuz bu durumda, yapılacak tetkiki emzirme döneminizin sonuna erteleyebilir veya radyoaktif ilaç vücudunuzdan tamamen atılıncaya kadarki sürede emzirmeyi kesmenizi isteyebilir. Doktorunuz, ilacı aldıktan sonraki 24 saat boyunca emzirmemenizi ve anne sütü yerine uygun mamalar kullanmanızı da önerebilir. Bu süre boyunca oluşan sütleri sağıp atınız.

İlacın uygulanmasından sonra vücudunuzdan tamamen atılıncaya kadar çocuklarınıza ve diğer yenidoğanlara ve bebeklere yaklaşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi yoktur.

SENTI-SCINT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. SENTI-SCINT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu doz, istenen bilginin elde edilebilmesini sağlayacak en küçük doz olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

SENTI-SCINT toplar damar içine veya cilt altına enjekte edilecektir.

Bu ilaç sadece yetkili personel tarafından kullanılabilir.

Radyoaktivitenin vücudunuzdan atılmasına yardımcı olmak üzere, işlemden hemen sonra yaklaşık 2 litre kadar sıvı içiniz ve sık sık idrara çıkınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı : Doktorunuz, çocuklar ve genç çocuklarda uygulama gerektiğinde, klinik ihtiyaçlara göre SENTI-SCINT 'i dikkatle kullanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SENTI-SCINT kullandıysanız

Eğer doktorunuz gerekenden fazla dozda Teknesyum (^{99m}Tc) SENTI-SCINT kullandıysa, radyoaktif maddenin vücudunuzdan atılımını hızlandırmak amacı ile sık sık idrar ve dışkılama için tuvalete gidiniz. Bugüne kadar bildirilmiş herhangi bir yüksek doz vakası bulunmamaktadır.

Bilgi ihtiyacınız için doktorunuza başvurunuz.

SENTI-SCINT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önermedikçe, başka bir ilaç kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi SENTI-SCINT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda bildirilen istenmeyen etkilerin sıklık sınıflaması şu şekilde tanımlanmıştır:

çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel sorunlar:

Seyrek: aşırı duyarlılık etkileri (alerjik etkiler)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste ağrı, katılaşma ve bayılma ile ortaya çıkabilen aşırı duyarlılık benzeri etkiler
- Çoğu zaman enjeksiyon yerinde ortaya çıkan lokal alerjik etkiler

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 veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SENTI-SCINT'in saklanması

SENTI-SCINT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

SENTI-SCINT'in sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile sulandırılmasından sonra:

25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.

Sodyum ^{99m}Tc perteknetat ile sulandırıldıktan sonra işaretlenmiş ürün 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilacın size uygulandığı yerde oluşan atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) mevzuatına göre radyasyon güvenliği kurallarına uygun şekilde ve ayrıca Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine göre muamele edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SENTI-SCINT'i kullanmayınız.

Son kullanım tarihi yazılı olan ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Alipaşa Mah. Sadi Sokağı No:34-1

Silivri-İstanbul

Tel: 0090(212) 716 53 45

Faks: 0090(212) 716 53 51

Üretim Yeri:

Medi-Radiopharma Ltd.

Erd-Macaristan

Bu kullanma talimatı 15/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm hazırlama sürecinde aseptik işlemler uygulanmalı ve radyasyona maruziyeti en aza indirmek için uygun bir zırh kullanılmalıdır. Hazırlama sürecinde su geçirmeyen eldivenler kullanılmalıdır.

1. Koruyucu disk flakondan çıkarınız ve kapağı dezenfekte edici bir madde ile siliniz.
2. Flakonu en az 3 mm kalınlığında, kurşun kapağı olan uygun bir kurşun zırh içine yerleştiriniz. Zırhlanmış bir enjektör kullanarak 1-5 ml steril, non-pirojenik, katkı maddesiz sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonluk çözeltisinden (Avr. Farm.) (maks.5.5 GBq) çekiniz.
3. Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisini flakona yerleştiriniz, bu işlem sırasında flakona fazla basınç vermekten kaçınınız. Basınç oluşturmaktan kaçınmak için, bir kaç mililitre perteknetat çözeltisini flakona enjekte ettikten sonra, birkaç ml nitrojen gazını (kompleksin oksidasyonunu engellemek için bulunur) enjektöre çekiniz. Bu işlemi, gereken tüm perteknetat flakona ilave edilip, flakonun içinde normal basınç sağlanıncaya kadar tekrarlayınız.
4. Zırhı kurşun koruyucu kapağı ile kapatınız ve zırhlanmış şişeyi çok nazik bir şekilde birkaç kere alt üst ederek içeriğini süspansiyon haline gelinceye kadar karıştırınız. Uygun zırhlama önlemleri kullanarak,

süspansiyonun herhangi bir yabancı madde içermediğine emin olmak için gözle kontrol ediniz. Eğer yabancı madde görülürse, bu radyofarmasötik ürün kullanılmamalıdır.

5. Uygun bir kalibratör kullanarak ürünün radyolojik ölçümünü yapınız ve bir radyasyon uyarı sembolü bulunan etiket üzerine bu ölçümü kaydediniz. Hazırlanan ürünün hazırlanma saatini ve tarihini de kaydediniz. Etiketini taşıyan zırh üzerine yapıştırınız.
6. Bitmiş ürünün radyokimyasal saflığı hastaya uygulanmadan önce mutlaka tespit edilmelidir. Radyokimyasal saflık %90'nın altında olmamalıdır.
7. Uygulama için geri çekmeler mutlaka steril enjektör ve iğne ile aseptik olarak yapılmalıdır. Flakonlar nitrojen içerdiği için hava almamalıdır. Eğer tekrarlayan geri çekmeler yapılacaksa alınan içeriğin yerine flakona hava girişi en aza indirgenmelidir.
8. Bitmiş ürün 8 saat sonra atılmalıdır. Bu zaman süresince ürün, kurşun zırhı içinde, kurşun kapağı kapalı olarak tutulmalıdır. İşaretlenmiş ürünler 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
9. Sulandırdıktan sonra kap ve kullanılmayan tüm içerikler, radyoaktif maddeler için geçerli ulusal mevzuatla uyumlu bir şekilde atılmalıdır.

Kalite Kontrol Talimatları

İşaretlemenin kalitesi (radyokimyasal saflık) aşağıdaki işleme uygun olarak kontrol edilebilir:

Metod "A" Materyaller Silika-jel

9 g/l sodyum klorür çözeltisi

Capintec veya eşdeğer bir cihaz: 0.01 MBq-6 GBq arasındaki radyoaktiviteyi ölçmek için Rezolüsyon değeri: 0.001 MBq

1 ml enjektör, 22-26 gauge iğne

Kapaklı küçük bir yürütücü tankı

İşlem

Yeterli salin çözeltisini yürütücü tankının (beher) içine, çözücü derinliği 3-4 mm olacak şekilde koyunuz. Altta 1.5 cm mesafe kalacak şekilde Silika-jel plak üzerine 1 damla kit çözeltisi uygulayınız. Lekeyi kurutunuz. Isıtmayınız! Uygulama yerinden itibaren plağı 10-15 cm uzunlukta yürütünüz. Uygun bir dedektör ile radyoaktivitenin yayılımını inceleyiniz. ^{99m}Tc-insan serum albumin kolloid başlangıç noktasında kalırken perteknetat iyonları çözelti ile üste ilerler.

Method "B" Materyaller Silika-jel

Metil etil keton

Capintec veya eşdeğer bir cihaz: 0.01 MBq-6 GBq arasındaki radyoaktiviteyi ölçmek için

Rezolüsyon değeri: 0.001 MBq

1 ml enjektör, 22-26 gauge iğne

Kapaklı küçük bir yürütücü tankı

İşlem

Yeterli metil etil ketonu yürütücü tankının (beher) içine, çözücü derinliği 3-4 mm olacak şekilde koyunuz. Altta 1.5 cm mesafe kalacak şekilde Silika-jel plak üzerine 1 damla kit çözeltisi uygulayınız. Lekeyi kurutunuz. Isıtmayınız! Uygulama yerinden itibaren plağı 10-15 cm uzaklığa yürütünüz. Uygun bir dedektör ile radyoaktivitenin yayılımını inceleyiniz. ^{99m}Tc-insan serum albumin kolloid başlangıç noktasında kalırken perteknetat iyonları çözelti ile üste ilerler.