

KULLANMA TALİMATI

STERINaF [¹⁸F] 250 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Damar içine uygulanır.

STERINaF [¹⁸F] 250 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
1 ml'si kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq/ml sodyum florür (¹⁸F) içerir.
Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 225 MBq –2750 MBq arasında değişir.

- **Etkin madde:** Sodyum florür (¹⁸F): 250 MBq /ml
- **Yardımcı maddeler:** % 0.9 Sodyum klorür, hacim tamamlayıcı olarak kullanılmaktadır.

Bu ilaç size uygulanmaya başlanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınızı olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STERINaF [¹⁸F] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STERINaF [¹⁸F]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STERINaF [¹⁸F] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **STERINaF [¹⁸F]'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STERINaF [¹⁸F] nedir ve ne için kullanılır?

STERINaF [¹⁸F], sodyum florür (¹⁸F) adı verilen etkin maddeyi içeren radyofarmasötik (radyoaktif özellikte) bir ilaçtır. Sadece hastalığınızın teşhis edilmesine yardımcı olmak amacıyla damar içine uygulanarak kullanılır.

STERINaF [¹⁸F], renksiz cam şişede sunulur ve 1ml ile 10ml arasında berrak, renksiz, partiküler madde içermeyen enjeksiyonluk çözelti içerir.

Tarama yapılmadan önce uygulanır ve özel bir kamera ile vücudunuzda incelenecek bölümün görülmesine yardımcı olur.

Bu tarama vücudunuzda kemik yapınızın incelenmesinde, özellikle prostat, meme ve akciğer kanserleri gibi kanserlerin, varsa, kemikteki yayılmalarını tespit etmekte ve yerlerini belirlemede doktorunuza yardımcı olur.

Doktorunuz veya hemşireniz vücudunuzun hangi bölgesinin taranacağını size bildirecektir.

2. STERINaF [¹⁸F]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STERINaF [¹⁸F]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa STERINaF [¹⁸F] size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz,
- Hamile iseniz STERINaF [¹⁸F] size uygulanmamalıdır.
- Emziriyorsanız STERINaF [¹⁸F] size uygulanmamalıdır.

STERINaF [¹⁸F]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

STERINaF [¹⁸F]'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

STERINaF [¹⁸F]'in yiyecek ve içeceklerle kullanımı hakkında yapılmış herhangi bir çalışma yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacın kullanımı kaçınılmaz olursa, ilaç enjeksiyonundan önce annenin sütü sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın enjeksiyonunu takiben en az 12 saat süre ile bebek emzirmemeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Ayrıca bu 12 saatlik sürede anne çocukla temastan kaçınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STERINaF [¹⁸F] uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz etkisi bulunduğu dair bilgi yoktur.

STERINaF [¹⁸F] uygulamasından sonra araba veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunu doktorunuza sorunuz.

STERiNaf [¹⁸F]’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STERiNaf [¹⁸F] içinde hacim tamamlayıcı olarak % 0.9 sodyum klorür bulunmaktadır. Sodyum klorür içeriğı ise 9 mg/ml dir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu konuda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

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

3. STERiNaf [¹⁸F] nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STERiNaf [¹⁸F] uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. STERiNaf [¹⁸F] size bir Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanacağından ilacın güvenli kullanımı ve sizin için olası risk ve yararları konularında size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Mutat dozu bir tek enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

STERiNaf [¹⁸F] damar içine (intravenöz) uygulanır.

Kaliteli görüntü elde etmek ve idrar kesenizin radyasyon temasını azaltmak için ilacın uygulanması öncesinde ve sonrasında bol sıvı almanız, STERiNaf [¹⁸F] size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok sıklıkta idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.

Doktorunuz STERiNaf [¹⁸F] kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer STERiNaf [¹⁸F]’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STERiNaf [¹⁸F] kullandıysanız:

STERiNaf [¹⁸F] hastanede veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Herhangi bir endişeniz varsa sizinle ilgilenen doktor ile konuşmalısınız.

Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir.

STERiNaf [¹⁸F]’i kullanmayı unutursanız:

STERiNaf [¹⁸F] tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

STERiNaF [¹⁸F] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi STERiNaF [¹⁸F]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

STERiNaF [¹⁸F] kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır. Uygulanan madde miktarı çok düşük olduğundan, başlıca risk radyasyondan kaynaklanmaktadır. İyonize radyasyona maruz kalmanız, kansere veya kalıtsal kusurlara neden olabilir.

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

5. STERiNaF [¹⁸F]'in saklanması

STERiNaF [¹⁸F]'i hastanelerde ve Nükleer Tıp Merkezlerinde koruyucu kabı içinde 25⁰C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Saklama koşulları Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun radyoaktif ürünler ile ilgili yönetmelik ve diğer mevzuat hükümlerine göre yapılır.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra STERiNaF [¹⁸F] kullanılmamalıdır.

Hastane personeli, ürünün uygun şekilde saklandığını garantilemelidir. Ayrıca ürün atıklarının uygun şekilde muamele edildiğini ve etiketinde bildirilen raf ömründen sonra kullanılmadığını da garantilemelidir.

Ruhsat Sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.ř.
Alipaşa Mahallesi Sadi Sokağı No:34-1
Silivri/İSTANBUL

Üretici:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.ř.
Alipaşa Mahallesi Sadi Sokağı No:34-1
Silivri/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır. (24/07/2013)

6. AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”, “Radyoaktif Madde Kullanımından OluŐan Atıklara İliŐkin Yönetmelik” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Radyofarmasötik uygulanması, dıŐ radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s nedenleri ile bulaŐma yüzünden diğer kiŐiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Çözelti kullanılmadan önce görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak, görünür partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Ambalaj kullanmadan önce kontrol edilmeli ve bir doz kalibratörü ile aktivitesi ölçülmelidir. Flakondan çözelti çekme aseptik şartlar altında yapılmalıdır.

Çözelti, uygun koruyucu kılıflı ve tek kullanımlık steril iğne takılmıŐ tek dozluk enjektör ile tıpadan çekilmelidir.