

## KULLANMA TALİMATI

**BRAIN-SPECT 300mcg/Flakon**

**RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KİTİ**

Damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Steril

### **Etkin madde:**

Her bir flakon 300 mcg d,l-Eksametazim içerir.

### **Yardımcı Maddeler:**

Tetrasodyum pirofosfat dekahidrat

Kalay klorür dihidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. BRAIN-SPECT nedir ve ne için kullanılır?**

Bu tıbbi ürün sadece tanı amaçlı kullanım için üretilmiştir.

BRAIN-SPECT kit; lokal beyin kan akımı tanı çalışmaları için kullanılan steril bir üründür. BRAIN-SPECT radyofarmasötik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girmektedir. Yapılacak tarama ile, belirli bir organda kan akımına geçen işaretli ekzantim miktarı ölçülerek o organdaki kan akımının miktarı anlaşılacaktır. BRAIN-SPECT özellikle beyindeki kan akımını göstermek için kullanılır. Bazı beyin hastalıkları, örneğin, felç, epilepsi (sara hastalığı) ve Alzheimer's hastalığı (bir çeşit bunama hastalığı) gibi

olayların anormal kan akımları ile ilişkili olduğu bilinmektedir. Doktorunuz BRAIN-SPECT kullanarak yapılacak tetkikten elde edilecek bilginin sizin hastalığınızın araştırılması ve sonraki tedavinizin planlanması için kullanışlı olduğunu düşünebilir.

Ayrıca doktorunuz, bu ilacı teknesyum-99m ile *in vitro* lökosit işaretlemesinde de kullanabilir. Bu yöntemle işaretlenen lökositler tekrar size enjekte edilir ve vücudunuzda buldukları bölgeleri görüntülemek için sintigrafi uygulanır. Bu işlem, vücudunuzdaki enfeksiyon bölgelerinin belirlenmesi (ör: karın bölgesinde abse), kaynağı bilinmeyen ateş araştırmaları ve iltihaplı bağırsak hastalığı gibi enfeksiyon ile bağlantılı olmayan iltihaplı hastalıkların değerlendirilmesi için kullanılır.

### **2. BRAIN-SPECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BRAIN-SPECT uygulanmasından önce doktorunuz size uygulama yöntemi ve verilecek radyoaktif madde hakkında bilgi verecektir.

18 yaşından küçüklerde BRAIN-SPECT kullanımı önerilmez ancak, elde edilecek bilgiden hastaya sağlanacak yarar, (Tc-99m)

BRAIN-SPECT uygulanması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise kullanılabilir.

## **BRAIN-SPECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- BRAIN-SPECT içindeki aktif maddeye veya içerik maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Aylık periyodunuzda bir gecikme varsa hamile olabilirsiniz, doktorunuzu bu konuda mutlaka bilgilendiriniz. Hamilelik durumunda doktorunuz, tetkikin yapılıp yapılmayacağına ve hangi dozun kullanılacağına karar verecektir.

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

### **Emzirme**

Bu ilacın size verilmesinin gerekli olduğuna karar verilirse, enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca emzirme durdurulmalı ve bu sırada oluşan sütler sağılmalı ve atılmalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesine neden olabildiği için araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

### **BRAIN-SPECT'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**

Size BRAIN-SPECT uygulandıktan sonra doktorunuz önermedikçe başka bir ilaç almayınız.

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

## **3. BRAIN-SPECT nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu miktar gerekli bilgiyi sağlamaya yetecek minimum miktar olacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

BRAIN-SPECT beyin görüntülenmesi için her zaman toplar damar içine enjekte edilecektir.

Radyofarmastiklerin kullanımı, saklanması ve atılması için özel kurallar olduğu için sadece hastanelerdeki belirli bölümlerde ve sadece yetkili personel tarafından kullanılabilir.

### **RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN VE NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.**

BRAIN-SPECT size uygulandıktan hemen sonra, radyoaktif maddeyi vücudunuzdan atmak için 2 litre sıvı tüketiniz ve sık sık idrara ıkınız. Vücudunuzda kalan radyoaktivitenin tamamı 2-3 gün içinde yok olacaktır.

### **Değişik yaş grupları :**

#### **Çocuklarda kullanımı :**

18 yaşından küçüklerde BRAIN-SPECT kullanımı önerilmez ancak, elde edilecek bilgiden sağlanacak yarar, (Tc-99m) BRAIN-SPECT uygulanması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer BRAIN-SPECT'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BRAIN-SPECT kullandıysanız**

BRAIN-SPECT uygulanması hastanede ve çok kontrollu koşullarda gerçekleştirildiği için yüksek doz uygulanması çok olası değildir. Doktorunuz sizin tedaviden sonra çok miktarda sıvı almanızı isteyecektir, bu uygulama radyofarmasötiklerin kullanımı için normal bir prosedürdür ve radyoaktif maddenin vücudunuzdan atılması içindir. Vücudunuzda kalan <sup>99m</sup>Tc- eksametazim radyoaktivitesini 2-3 gün içinde kaybedecektir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi BRAIN-SPECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz. Normal koşullarda BRAIN-SPECT herhangi bir yan etki oluşurmaz. Çok az sayıdaki hastada tahriş tipi

döküntü (irritan döküntü) veya alerjik tipte reaksiyonlar oluşmuştur. Daha az sayıdaki hastada nefes darlığı ve beraberinde yüzde ateş basması bildirilmiştir. Bu etkilerin tümü kısa süreli olmuş ve gerektiğinde yapılan tedavilere cevap vermiştir.

**Aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:**

- Döküntü
- Ateş
- Kan basıncında geçici yükselme

Bu etkiler BRAIN-SPECT'in hafif yan etkileridir.

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

**5. BRAIN-SPECT'in saklanması**

*BRAIN-SPECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Soğuk kiti, 2-8 °C'de ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

İşaretlenmiş ürünü, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

İşaretlenmiş ürünü buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz.

BRAIN-SPECT'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanım tarihi yazılı olan ayın son günüdür.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRAIN-SPECT'i kullanmayınız.*

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

Atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) 'Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik' ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Bu ilaç size hastanede uygulanacaktır.

***Ruhsat sahibi:***

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Silivri-İstanbul

***İmal yeri:***

Medi-Radiopharma Ltd.  
Erd-Macaristan

*Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Metod A. Bevin çalışması için:**

99mTc-Brain-Spect'i intravenöz enjeksiyon için hazırlama işlemi

Tüm işlemler boyunca aseptik teknikler kullanınız.

1. Flakonu koruyucu zırhı içine koyunuz ve kapağı dezenfekte edici bir madde ile siliniz.
2. 10 ml'lik enjektör kullanarak teknesyum-99m jeneratöründen alınan 5 ml steril eluatı koruyucu zırhındaki flakona enjekte ediniz (Not 1- 6'ya bakınız). Enjektörü flakondan çıkarmadan önce çözeltinin üstündeki boşluk kısmından 5 ml hava çekerek flakonun içindeki basıncı dengeleyiniz. Tozun tamamen çözünmesini sağlamak için koruyucu zırhın içindeki flakonu 10 saniye boyunca karıştırınız.
3. Verilen etiketi doldurunuz ve flakona yapıştırınız.
4. Total radyoaktiviteyi ölçünüz ve uygulanacak hacmi hesaplayınız.
5. Sulandırdıktan sonra ürünü 25 oC'nin altında ışıktan korunaklı bir şekilde saklayınız.
6. Sulandırdıktan sonra en çok 1 saat içinde kullanınız. Bu süre içinde 99mTc-eksametazim kompleksinin total miktarı %80'nin altında olmamalıdır.
7. Kullanılmayan materyali atınız.

**Not:**

1. En yüksek radyokimyasal saflık için yeni sağılmış teknesyum-99m jeneratör eluatını kullanarak sulandırınız.
2. Sadece son 24 saat içinde sağılmış bir jeneratörden en fazla 2 saat önce elde edilmiş eluatı kullanınız.
3. Flakona en fazla 2.2 GBq teknesyum-99m eklenebilir.

4. Sulandırmadan önce, jeneratörden elde edilen eluat, doğru radyoaktivite konsantrasyonunun (5 ml'de maksimum 2.2 GBq) ayarlanması için enjeksiyonluk sodyum klorür ile dilüe edilebilir.
5. USP'de ve BP/Ph.Eur.da yer alan Sodyum Perteknetate (99mTc) Enjeksiyonu monograflarına uygun spesifikasyonlarda perteknetat kullanılmalıdır.
6. Hazırlanmış enjeksiyon/işaretleme ajanının pH'ı 9.0-9.8 arasında olmalıdır.

### **Method B. *In vitro* Lökosit İşaretleme**

#### **<sup>99m</sup>Tc-Brain-Spect'i Lökosit İşaretleme için hazırlama işlemleri:**

Tüm işlemler boyunca aseptik teknikler kullanınız.

1. Flakonu koruyucu zırh içine koyunuz ve kapağı dezenfekte edici bir madde ile siliniz.
2. 5 ml'lik enjektör kullanarak teknesyum-99m jeneratörden (Not a-f'ye bakınız) 3 ml'den fazla olmayacak şekilde steril eluatı zırh içindeki flakona enjekte ediniz. Enjektörü flakondan çıkarmadan önce çözeltinin üstündeki boşluk kısmından 3 ml hava çekerek flakonun içindeki basıncı dengeleyiniz. Tozun tamamen çözünmesini sağlamak için zırh içindeki flakonu 10 saniye boyunca çalkayınız.
3. Verilen etiketi doldurunuz ve flakona yapıştırınız.
4. Sulandırdıktan sonra ürünü 25 oC'nin altında ışıktan korunaklı bir şekilde saklayınız.
5. Sulandırdıktan sonra maksimum 1 saat içinde kullanınız. Bu süre içinde 99mTc-eksametazim kompleksinin total miktarı %80'nin altında olmamalıdır.
6. Kullanılmayan tüm materyali atınız.

#### **Not:**

- a) En yüksek radyokimyasal saflık için yeni sağılmış teknesyum-99m jeneratör eluatını kullanarak sulandırınız.
- b) Sadece son 24 saat içinde sağılmış bir jeneratörden en fazla 2 saat önce elde edilmiş eluatı kullanınız.
- c) Flakona 1.0-1.5 GBq teknesyum-99m eklenebilir.
- d) Sulandırmadan önce jeneratörden elde edilen eluat, doğru radyoaktivite konsantrasyonunun (3 ml'de maks. 1.0-1.5 GBq) ayarlanması için enjeksiyonluk sodyum klorür kullanılarak dilüe edilebilir.
- e) USP'de ve BP/Ph.Eur.da yer alan Sodyum Perteknetat (99mTc) Enjeksiyonu monograflarına uygun spesifikasyonlarda perteknetat kullanılmalıdır.
- f) Hazırlanmış enjeksiyon/işaretleme ajanının pH'ı 9.0-9.8 arasında olmalıdır.

#### **Lökositlerin ayrıştırılması ve bunu takiben *in vitro* koşullarda <sup>99m</sup>Tc-Brain-Spect ile işaretleme işlemi:**

Tüm işlemler boyunca aseptik teknikler kullanınız.

1. İki nonheparinize, plastik 60 ml'lik enjektörün her birine 9 ml asit-sitrat-dekstroz (ACD) (Not a'ya bakınız) çekiniz.
2. 19 G kelebek iğne infüzyon seti kullanarak her bir enjektöre 51 ml hasta kanı çekiniz. Enjektörleri steril kapaklarla kapatınız.
3. 5 Universal kap veya tüpün her birine 2 ml sedimentasyon ajanı (not b'ye bakınız) koyunuz.
4. İğneyi enjektörün ucuna takmadan, 20 ml kanı sedimentasyon ajanı içeren 5 Universal tüpün her birine dağıtınız. Kalan 20 ml kanı sedimentasyon ajanı içermeyen bir tüpe koyunuz. Kabarcık oluşumundan ve köpüklenmeden kaçınmak için kanı tüpün kenarından yavaşça aktarınız.
5. Tüpü bir kez yavaşça alt üst ederek kan ile sedimentasyon ajanının karışmasını sağlayınız. Universal tüpün kapağını çıkarınız ve üstte oluşan kabarcığı steril bir iğne kullanarak söndürünüz. Kapağı yerine takınız ve eritrosit sedimentasyonunun oluşması için tüpü 30-60 dakika bekletiniz. Eritrosit sedimentasyonunun gerçekleşme hızı hastanın durumuna bağlıdır. İlke olarak, sedimente kırmızı hücreler, hacmin yarısına kadar sedimente olduğunda sedimentasyon durdurulmalıdır.
6. Bu arada sedimentasyon ajanı içermeyen tüpe konmuş 20 ml kanı 10 dakika süreyle 2000 g'de santrifüj ediniz. Bu işlem sonucunda, içinde hücre içermeyen plazma (CFP) bulunan ACD supernatant olarak elde edilir ve oda ısısında, hücre işaretleme ve yeniden enjeksiyon vasatı olarak kullanılması için tutulur.
7. Yeterli kırmızı hücre sedimenasyonu meydana geldikten sonra ((5'e bakınız), 15 ml bulanık saman rengi supernatantı dikkatli bir şekilde temiz Universal tüplere aktarınız. Herhangi bir sedimente eritrositi çekmemek için dikkatli olunuz. Supernatant, lökositlerden ve plateletten zengin plazmadır (LRPRP). Gereksiz hücre hasarına yol açmamak için, numune alma enjektörlerinin iğnelerini kullanmaktan kaçınınız.
8. LRPRP'yi 5 dakika boyunca 150 g'de santrifüjleyiniz ve supernatant, plateletten zengin plazma (PRP) ve pellet olarak "karışık" lökosit pellet'i elde ediniz.
9. Mümkün olduğu kadar fazla PRP'yi temiz Universal tüplere alınız ve 10 dakika süreyle 2000 g'de daha fazla supernatant (sedimentasyon ajanı içeren CFP) elde etmek üzere santrifüjleyiniz. Bu supernatant işaretlemeden sonra hücreleri yıkamak için kullanılacaktır.

10. Bu arada "karışık" lökositleri içeren Universal tüplere *çok yavaş* tıklayarak ve döndürme hareketi yaparak pelletleri çözünüz. Ucunda iğne olmayan enjektörle tüm hücreleri tek bir tüpte toplayınız ve daha sonra aynı enjektörü kullanarak ACD içeren ama hücre içermeyen plazmadan (6. madde) 1 ml ekleyiniz, yeniden süspansiyon haline gelene kadar *çok yavaşça* karıştırınız.
11. Yukarıda Metod B'de açıklanan işlemi kullanarak yaklaşık 1.0-1.5 GBq'lık  $^{99m}\text{TcO}_4$  - içeren teknesyum-99m jeneratör eluatından 3 ml ile bir flakon Brain-Spect'i sulandırınız.
12. Sulandırmadan *hemen* sonra elde edilen teknesyum-99m eksametazim solüsyonundan 2 ml'yi CFP içindeki "karışık" lökosit tüpüne (10. madde) ekleyiniz.
13. *Çok yavaşça* karıştırınız ve 10 dakika boyunca oda sıcaklığında inkübasyona bırakınız.
14. Gerekli hallerde, teknesyum-99m eksametazimin radyokimyasal saflığını değerlendirmek için, belirtildiği şekilde kromatografi şeritlerini spotlayınız .
15. Inkübasyon tamamlandıktan sonra *çok dikkatli* bir şekilde 10ml sedimentasyon ajanı içeren CFP'yi (madde 9) işaretlemeyi durdurmak için hücrelere ekleyiniz. Hücreleri çok nazikçe alt üst ederek karıştırınız.
16. 150 g'de 5 dakika süreyle santrifüj ediniz.