KULLANMA TALİMATI

MON.IYOT-131 0,37-7400 MBq (10 µCi – 200 mCi) oral kapsül
0,37-7400 MBq Sodyum iyodür- ^{131}I

Ağız yoluyla yutularak kullanılır.

- ***Etkin madde:***
  Sodyum iyodür-131 (I-131) : 0,37 – 7400 MBq / kapsül

- ***Yardımcı maddeler:***
  Disodyum hidrojen fosfat anhidr, sodyum tiyosülfat, sodyum karbonat dekahidrat, sodyum bikarbonat, 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 kullandığınız söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MON.IYOT-131 oral kapsül nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MON.IYOT-131 oral kapsülü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***MON.IYOT-131 oral kapsül nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MON.IYOT-131 oral kapsülün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.IYOT-131 oral kapsül nedir ve ne için kullanılır?

MON.IYOT-131 oral kapsül **teşhis ve tedavi amacıyla** kullanılır. Sodyum iyodür (I-131) içeren radyofarmasötik bir ilaçtır. Sodyum iyodür vücutta tiroid tarafından tutulur, beta ve gama ışınları yayar. Bu özelliklerinden dolayı nükleer tıp biliminde;

tedavi amacıyla kullanıldığı durumlar:

- Graves hastalığı, Toksik Multinodüler Guatr ve Toksik adenom tedavisi
- Papiller ve Folliküler Tiroid kanserinde ablasyon tedavisi ve metastatik hastalık tedavisi

teşhis amacıyla kullanıldığı durumlar:

- Radyoaktif iyot uptake testi, Tiroid sintigrafisi ve radyoaktif iyot ile tüm vücut taraması

Kapsüller kurşun zırh içinde uygulama aparatı ile birlikte bulunur.
Her bir kapsül bir plastik uygulama pipeti ile birlikte, radyoaktiviteyi zırhlamak için kurşun içinde plastik (PP gövde ve PE kapak) tek doz kapta ambalajlanmıştır.
İçerisinde beyaz ila açık kahverengi arası renkte toz içeren renksiz şeffaf sert jelatin kapsüller.
MON.IYOT-131 oral kapsülün kullanımı sırasında radyoaktiviteye maruz kalınmaktadır. Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemden elde edilecek faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğuna karar verdi.

2. MON.IYOT-131 oral kapsülü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.IYOT-131 oral kapsülü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
Eğer;

- sodyum iyodür (^{131}I) veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir bileşene alerjiniz var ise
- hamilelik durumu var ise veya anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise,
- yutma zorluğunuz var ise (disfaji, özofageal striktür, özofageal stenoz, özofageal divertikulum)
- mide iltihabı (gastrit) ve peptik ülser gibi mide bozukluğu şikayetleriniz var ise
- azalmış karın veya bağırsak hareketleri şikayetiniz var ise
- boğaz tıkanıklığınız var ise

Eğer ürün sadece tiroid bezini görünür yapmak için kullanılıyor ise, bunun için genellikle sodyum iyodür (I-123) veya teknesyum (Tc-99m) içeren başka ürünler kullanılmaktadır. Eğer tedavi gördüğünüz klinikte bu ürünler bulunmuyorsa veya kanser tedavisi görüyorsanız, bu öneriye geçerli değildir.

MON.IYOT-131 oral kapsülü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer tiroid tedavisi veya uygulaması alıyorsanız, tiroid hormon seviyelerinizi kontrol etmek ve olası geç komplikasyonları belirlemek için düzenli olarak tetkik edilmelisiniz.

- İdrar torbanızda sodyum iyodür (^{131}I) birikimini önlemek için tedaviden sonra bolca su içmeniz ve sık sık idrara çıkmanız teşvik edilecektir. Eğer idrara çıkma probleminiz varsa, yüksek doz uygulamalarından sonra size sonda takılabilir.

- Kapsülü yutmanızdan hemen sonra vücudunuzda radyoaktif madde bulunur. Bir süre için çevrenizden uzak durmalısınız. Dışkı, idrar veya kusmuğunuz radyoaktif olarak kabul edilir ve başka insanlarla temas etmemesi için gerekli önlemler alınarak uzaklaştırılmalıdır.

- Eğer mide hastalığınız var ise, mideye kolayca gitmesini sağlamak için, kapsüller bol su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. Ülser hastalığı ve gastriti tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (H2 antagonistleri veya proton pompa inhibitörleri) ile birlikte kullanmanız tavsiye edilecektir.

- Eğer doz ayarlaması yapılmasını gerektiren belirgin böbrek fonksiyon azalması durumunuz var ise, tükürük bezlerinin iltihabını önlemek için, tükürük salgınızı teşvik edecek, sitrik asit içeren şeker veya içecekler tüketmeniz tavsiye edilmektedir. Tedaviden önce tiroid bezinde tutulumu artırmak için, iyot içeriği düşük gıdalar tüketmeniz tavsiye edilecektir.

- Eğer tiroid hormonları kullanıyorsanız, yeterli tutulumu sağlamak için, uygulama öncesi tiroid yerine koyma (replasman) tedavisi bırakılmalıdır. Triiyodotironin için 14 gün ve tiroksin için 4-5 hafta önce bırakılması önerilmektedir. Tedaviden iki hafta sonra bu ilaçlar tekrar kullanmaya başlanmalıdır. Benzer şekilde artmış tiroid bezi aktivitesi tedavisinden bir hafta önce karbimazol ve propiltiyourasil kullanımı bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra tekrar başlanmalıdır.

- Eğer hastalığınızın bir belirtisi olarak gözleriniz dışarı çıkık ise (Graves hastalığının neden olduğu oftalmopati), bu durumda iltihabı önlemek için eş zamanlı olarak ilaç almalısınız (kortikosteroidler).

- Kadınlar tedaviden sonra 6-12 ay süresince hamile kalmamak için, doğum kontrolü kullanmalıdır. Erkekler tedaviden sonra 6 ay süresince doğum kontrolü kullanmalıdır.

- Doktorunuz almanız gereken özel önlemler ile ilgili size bilgi verecektir.

Tiroidi alınan yaşlı hastalarda kan sodyum seviyelerinin düşük olduğu gözlenmiştir. Bu olayın idrarda sodyum ve su atılımını artıran ilaçları (hidroklorotiyazid gibi diüretikler) kullanan hastalarda ve kadınlarda meydana gelme olasılığı daha yüksektir. Bu durumlardan biri sizde varsa, doktorunuz kanınızdaki elektrolitlerin (örn. Sodyum) miktarını kontrol etmek için düzenli kan testleri yaptırabilir.

MON.IYOT-131 oral kapsül uzmanlar tarafından tek bir doz olarak verilmektedir. Bu ilacı kullandıktan sonra herhangi bir özel önlem almanız gerekiyor ise, doktorunuz size bilgi verecektir.
Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla iletişime geçiniz.

Radyofarmasötiklerin teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuata ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir. Dolayısı ile MON.IYOT-131 oral kapsül her zaman hastanede veya diğer kliniklerdeki nükleer tıp merkezlerinde uygulanır.

MON.IYOT-131 oral kapsül kullanmadan önce:
- İşlemden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmanızı sağlamak için uygulama başlamadan önce bol bol su için.
- En az 4 saatlik aç olun (hiç bir şey yemeyin).

MON.IYOT-131 oral kapsül kullanmadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşunuz
Eğer
- hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız

- emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

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

MON.IYOT-131 oral kapsülün yiyecek ve içecek ile kullanılması MON.IYOT-131 oral kapsüller açken ve bol miktarda su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz MON.IYOT-131 oral kapsülü **kullanmayınız**. Bu ilacı kullanmadan önce hamile olmadığınızdan emin olunuz. İlave olarak, MON.IYOT-131 oral kapsül kullandıktan sonra 6-12 ay boyunca hamile kalmamanız tavsiye edilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz siz emzirmeyi bırakana kadar tedavinizi **erteleyebilir**. Ayrıca MON.IYOT-131 oral kapsül kullandıktan sonra emzirmeyi **bırakmanızı** da isteyebilir.

Fertilite

Kadınların tedaviden sonra 6-12 ay doğum kontrolü uygulaması tavsiye edilmektedir. Önlem olarak, erkekler de radyoiyot tedavisinden sonraki 6 ay süresince çocuk yapmamalıdır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MON.IYOT-131 oral kapsül uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi olması beklenmemektedir.

MON.IYOT-131 oral kapsülün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülde 129.68 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MON.IYOT-131 oral kapsülde kullanılan sert jelatin kapsül, hayvansal kaynaklı jelatinden (sığır derisi) üretilmiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun görüntüleri yorumlamasını etkileyebileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan/ maddelerden herhangi birini aldınızsa veya kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz tedaviden önce aşağıdaki ilaçları bırakmanızı tavsiye edebilir:

• **tiroid bezi** fonksiyonunu azaltmak için kullanılan **ilaçlar**:
- karbimazol, metimazol, propilurasil -
perklorat.
Bu ilaçlar sodyum iyodür [^{131}I] tedavisinden bir hafta önce bırakılmalı ve tedaviden birkaç gün sonra kullanmaya tekrar başlanmalıdır.

• Aşağıda listelenen ilaçlar, çeşitli klinik durumlar için kullanılmaktadır ve tedaviden bir hafta önce bırakılmalıdır.

- **salisilatlar:** ağrı, ateş veya iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, örn. asetilsalisilik asit.
- **kortizon**: iltihabı azaltmak veya nakil yapılan organın reddini önlemek için kullanılan ilaçlar.
- **sodyum nitroprusid**: yüksek kan basıncını düşürmek için ve aynı zamanda ameliyat sırasında kullanılan bir ilaç.
- **sodyum sulfobromofitaleyn:** test karaciğer fonksiyon testi için kullanılan bir ilaç
- Aşağıdaki ilaçlar:
    - **kan pıhtılaşmasını** azaltmak için kullanılan ilaçlar
    - **parazitik** infestasyonu **tedavi etmek** için kullanılan ilaçlar
    - **antihistaminler**: alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
    - **penisilinler** ve **sülfonamidler**: antibiyotikler
    - **tolbutamid**: kan şekerini düşürmek için kullanılan bir ilaç
    - **tiyopenton**: anestezi altında beyin basıncını düşürmek ve ayrıca şiddetli epileptik nöbetleri tedavi etmek için kullanılır.
    - **fenilbutazon (**ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan bir ilaç) tedaviden 1-2 hafta önce bırakılmalıdır.
    - **balgamın havayolunu açmaya yardımcı iyot** içeren **ilaçlar,** tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
    - iyot tuzları içeren **vitaminler** tedaviden 2 hafta önce bırakılmalıdır.
    - tiroksin, liotironin, triiyodotironin, tiroid ektresi gibi **tiroid hormonları** içeren ilaçlar tedaviden 2-5 hafta önce bırakılmalıdır.
    - **benzodiazepinler** (sakinleştiren ve uyku getiren ve kasları gevşeten ilaçlar) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
    - **lityum** (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden 4 hafta önce bırakılmalıdır.
    - **iyot içeren** ilaçlar (vücudun sadece sınırlı bir bölümünde kullanılan ilaçlar) tedaviden 1 – 9 ay önce bırakılmalıdır.
    - **amiodaron** (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedaviden birkaç ay önce bırakılmalıdır.

- iyot içeren **kontrast maddeler** tedaviden bir yıl kadar önce bırakılmalıdır.

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

3. MON.IYOT-131 oral kapsül nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmeleri ile ilgili sıkı yasalar bulunmaktadır. MON.IYOT-131 oral kapsül sadece özel kontrollü alanlarda kullanılır.
Bu ürün sadece ürünün güvenli kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından taşınacak ve size uygulanır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı ile ilgili özel dikkat gösterecektir ve davranışlarıyla ilgili olarak size bilgi verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Belirlenen doz istenen etkiyi elde etmek için gerekli en düşük miktardır.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuzun size özel reçete ettiği dozda hazırlanan MON.IYOT-131 oral kapsül özel içme çubuğu kullanılarak ağız yolu ile bir miktar su ile yutulur.

- MON.IYOT-131 oral kapsülün almadan önce mideniz boş olmalıdır.
- Kapsül ağır kurşun kap içindeki bir plastik doz kabında bulunur.
- Sorumlu kişi ambalajı uygun şekilde açar ve aktiviteyi ölçer. Kapsülü kaptan çıkarmak için bir uygulama çubuğu kullanılır.
- Sizden doğrudan uygulama çubuğundan kapsülü yutmanız istenecek.
- Ardından kapsülün mümkün olduğunca hızlı midenize ulaşmasını sağlamak için bol miktarda su içmeniz gerekecek.

DİKKAT: Kapsülü doğrudan elinize alarak içmeyiniz.
Bardak ve özel içme çubuğunu görevliye teslim ediniz veya size gösterilen atık kutusuna atınız. Özel içme çubuğunu normal atık gibi düşünmeyiniz ve yanınızda herhangi bir nedenle götürmeyiniz.

Bu atıklar Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından belirlenen radyoaktif atık prosedürlerine göre değerlendirilmelidir.

İşlemin süresi
Doktorunuz işlemin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

Teşhiste kullanılan dozlar
Yetişkinler için önerilen miktar genellikle 0,2 ile 11 MBq aralığındadır.

Hipertiroidizm tedavisinde kullanılan dozlar
MON.IYOT-131 oral kapsül genellikle bir hastanede, bir defa tek doz olarak ağızdan uygulanır. Nadiren ikinci doz verilir.
Radyoaktif terapötik tıbbi ürün için doz MBq olarak ifade edilebilir; bu ilacı aldığınız anda kapsüldeki radyoaktivite miktarıdır veya Gy olarak ifade edilebilir; bu tedavi için hedeflenen doku (örn. tiroid bezi) tarafından absorplanması beklenen radyasyon miktarıdır. Bu asıl tedaviyi almadan önce size test dozu verilerek ve alınacak dokunun büyüklüğünden hareketle hesaplanabilir. Bunu hesaplamanın birçok yolu vardır; bazıları için ultrason işlemlerini içeren ilave test prosedürlerinden elde edilen verilere ve/veya radyoaktif sodyum perteknetat (Tc99m) enjeksiyonu gereklidir.
Hipertiroidizm tedavisi için olağan doz radyoaktivite olarak genellikle 200-800 MBq aralığındadır ancak tedavinin tekrarlanması gerekebilir.
Bu dozlar yetişkinler için verilmiştir. Çocuklar için hesaplamalar daha düşük radyoaktivite dozları olacaktır.
Gy olarak ifade edilen doz uygulama yapılması gereken dokuda 150 – 400 Gy aralığında değişecektir.

Kanser tedavisi için dozlar:
Tümörün cerrahi olarak çıkarılmasından sonra dozlar genellikle 1850-3700 MBq aralığındadır.
Metastazlar için daha sonraki tedavilerde, uygulanan aktivite 3700-11100 MBq aralığındadır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı:
Çocuklara ve ergenlik çağındakilere uygulanacak doz çocuğun vücut ağırlığına göre ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği v.b.) : Böbrek yetmezliği:
Belirgin böbrek yetmezliği olan hastalarda aktivite ayarlaması gerektiğinden, tedavi edici ^{131}I kapsül uygulaması özel dikkat gerektirir.
Eğer MON.IYOT-131 oral kapsülün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.IYOT-131 oral kapsül kullandıysanız:

MON.IYOT- 131 oral kapsül size doktorunuz tarafından dikkatle kontrol edilen tek doz olarak verileceğinden fazla kullanmanız hemen hemen imkansızdır.
Ancak, fazla kullanmanız durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır.

Eğer istemeyerek fazla doz alırsanız alınacak önlemler radyoaktif iyodürün (^{131}I) vücudunuzdan mümkün olduğunda hızlı uzaklaştırılması ile ilgilidir. Bu önlemler şunlar:
• İlacın kalanını dışarı attıracak (kusturacak) maddeler almak
• Daha fazla idrara çıkmanız ve böylece radyoaktif iyodürün (^{131}I) fazlasını uzaklaştırmanız için mümkün olduğunca çok su içmek.

Ayrıca radyoaktif iyodürün (^{131}I) tiroid bezi gibi dokularda birikmesini önlemek için maddeler de alınabilir (örn. potasyum perklorat maddesi).

MON.IYOT-131 oral kapsül kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza danışınız.

MON.IYOT-131 oral kapsülden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıssanız bir doktor veya eczacı ile konusunuz.

MON.IYOT-131 oral kapsülü kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek icin çift doz almayınız.
Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulandığı için bu durum geçerli değildir.

MON.IYOT-131 oral kapsül ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size farklı bir uyarıda bulunmadıysa lütfen aşağıda belirtilen kurallara uyunuz.

Tedaviden sonra aldığınız doza göre 48-96 saat süresince diğer kişilerin radyasyon ile bulaşmalarına neden olmamak ya da bulaşmayı azaltmak için;
- Öpüşmeyiniz, tokalaşmayınız ve başkalarını yiyecek ve içeceklerini, özel eşyalarını (havlu, mendil, bardak, kaşık gibi) ortak kullanmayınız,
- Cinsel ilişkide bulunmayınız,
- Yalnız uyuyunuz,
- Lavabo ve tuvaleti kullandıktan sonra sifonu en az iki kez çekiniz,
- Havlu, çarşaf ve giysileriniz gibi kişisel eşyalarınızı diğer aile bireylerininkinden ayrı yıkayınız,
- İdrar yoluyla atılımı hızlandırmak ve idrardaki radyoaktif iyot miktarını seyreltmek için bol sıvı içiniz ve sık aralıklarla tuvalete çıkınız,
- Hipertiroidi tedavisi görüyorsanız, radyoaktif iyot tedavisi uygulandıktan sonra hipoaktif tiroid oluşumuna karşı kanda tiroid hormonu düzeyini ilk bir yıl içinde 2-3 ayda bir kontrol ettiriniz.

Bu ilacı kullandıktan sonra, herhangi bir özel tedbir almanız gerekiyor ise, doktorunuz size bilgi verecektir. Özellikle şunları yapmalısınız,

- ilacı aldıktan sonraki birkaç gün bebekler ve hamile kadınlar ile yakın temastan kaçınmalısınız. Nükleer tıp uzmanı doktorunuz ne kadar süre uzak kalmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- vücudunuzdan ilacı uzaklaştırmak için, bol miktarda sıvı tüketin ve sık sık idrara çıkın.
- birkaç gün vücut sıvılarınız radyoaktif olacağından, tuvaleti kullandıktan sonra sifonu iyice çekerek tuvaleti dikkatle temizleyin ve ellerinizi iyice yıkayın.
- tükürük oluşumunu artıracak portakal, limon veya limon suyu gibi sitrik asit içeren içecek içmeli veya şekerler yemeli ve tükürük bezlerinizde tükürük birikimini durdurmalısınız.
- eğer günde bir defadan az tuvalete çıkıyorsanız, kabızlık giderici ilaçlar alarak bağırsak çalışmanızı artırın.

Kan, dışkı, idrar veya muhtemel kusmuğunuz birkaç gün radyoaktif olabilir. Bu nedenle, birkaç gün diğer insanlarla temastan kaçınmalısınız.

Herhangi bir sorunuz varsa, nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.IYOT-131 oral kapsülün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sık görülen advers reaksiyonlar: hipotiroidizm (yetersiz çalışan tiroid bezi), geçici hipertiroidizm (aşırı çalışan tiroid bezi), tükürük ve gözyaşı bezi hastalıkları ve bölgesel radyasyon etkileri. Kanser tedavisinde, ilave olarak sıklıkla mide ve bağırsak yan etkileri ve kemik iliğinde kan hücrelerinin oluşumunda azalma meydana gelebilir.

Eğer nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa veya şiddetli aşırı çalışan tiroid kriziniz olursa, derhal doktorunuzla irtibata geçin.

Doktorunuz radyofarmasötik ile işlemden elde edilecek klinik faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha önemli olduğuna karar vermiştir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda meydana gelebilmektedir ve aşağıda tedavi başlıklarına göre gruplanmıştır:

Sıklık dereceleri:
Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişide meydana gelen
Yaygın: 10 hastada 1'den az kişide meydana gelen
Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az kişide veya 1000 hastada en az 1 kişide meydana gelen
Seyrek: 1000 hastada 1'den az kişide veya 10 000 hastada en az 1 kişide meydana gelen Çok seyrek: 10 000 hastada 1'den az kişide meydana gelen
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.
Kanserli olmayan tiroid bezi hastalıklarının tedavisi
• Çok yaygın
- yetersiz tiroid

• Yaygın
- endokrin oftalmopati denilen (Graves hastalığının tedavisinden sonra görülen) bir çeşit göz iltihabı,
- geçici olarak aşırı aktif tiroid
- tükürük bezi iltihabı

• Çok seyrek
- ses telleri felci

• Sıklığı bilinmiyor
- nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- şiddetli aşırı faaliyet gösteren tiroid krizleri - tiroid iltihabı
- göz kuruluğu ile kendini gösteren gözyaşı bezi işlevlerinde azalma
- eller, parmaklar ve ağız çevresinde karıncalanmadan kas kramplarının daha şiddetli şekilleri ile kendini gösteren paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp,
- doğacak çocuğunda tiroid hormon yetersizliği
- anormal karaciğer fonksiyonu

Kanser tedavisi

• Çok yaygın
− güçsüzlük, ezikler veya büyük ihtimalle enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yol açan kırmızı kan hücrelerinin şiddetli azalması
− kırmızı kan hücrelerinin yoksunluğu
− kırmızı kan hücreleri veya kan hücreleri (veya her ikisinin birden) azalması ile kendini gösteren kemik iliği yetmezliği
− koku veya tat duyularında bozulma veya kayıp
− bulantı (hasta hissetme)
− iştah azalması
− yumurtalıkların işlevinde bozukluk
− gribe benzer hastalık
− baş ağrısı, boyun ağrısı
− aşırı yorgunluk veya sersemlik
− gözün kırmızı, sulu olmasına ve kaşınmasına neden olan iltihap
− ağız, burun ve gözlerde kuruluk; diş çürüğü, diş kaybı gibi belirtileri olan tükürük bezi iltihabı

Bu tür yan ektilerin görülme sıklığını azaltmak için asitli yiyecekle yenilerek veya içilerek tükürük bezleri uyarılmalıdır.

• Yaygın
− beyaz kan hücrelerinin anormal, kanserli artışı
− beyaz kan hücreleri veya platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) yoksunluğu
− kan akımında artık
− nefes almada zorluk
− kusma
− dokularda bölgesel şişme

• Seyrek
  − şiddetli veya geçici olarak aşırı faaliyet gösteren tiroid
• Sıklığı bilinmiyor
  − nefes almada zorluk veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
  − kanser, örn. mesane, kalın bağırsak, midede
  − kalıcı veya şiddetli kemik iliği baskılanması
  − tiroid iltihabı
  − paratiroid hormon üretiminde azalma veya kayıp
  − yetersiz tiroid
  − trake iltihabı ve/veya boğaz daralması veya her ikisi birden
  − akciğerlerde bağ dokusunun yayılması
  − nefes almada zorluk veya hırıltı
  − akciğer iltihabı
  − ses telleri felci, ses kısıklığı, ses (vokal) organları kullanarak ses oluşturma yeteneğinde azalma
  − ağız/boğaz ağrısı
  − beyinde sıvı birikmesi
  − mide zarı iltihabı
  − yutmada zorluk
  − mesane iltihabı
  − adet döngüsünde dengesizlik
  − erkek doğurganlığında azalma, düşük sperm sayısı veya sperm kaybı
  − doğacak çocuğunda tiroit hormon yetersizliği
  − anormal karaciğer fonksiyonu

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. MON.IYOT-131 oral kapsül'ün saklanması

Sizin bu ilacı saklamanız gerekmeyecek. Bu ürün uygun yerlerde uzman sorumluluğunda saklanır. Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

MON.IYOT-131 oral kapsül hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25˚C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ruhsat sahibi:
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39

Üretim Yeri:
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.