KULLANMA TALİMATI

MON.TALYUM-201 I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Her bir flakondaki talyum klorür (^{201}Tl) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 37 MBq/mL'dir.
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Talyum klorür(^{201}Tl)
- ***Yardımcı madde(ler) :*** %0,9 sodyum klorür,sodyum hidroksit ve hidroklorik asit çözeltileri.

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 sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz.İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***MON.TALYUM-201 nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***MON.TALYUM-201'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MON.TALYUM-201 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***MON.TALYUM-201'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1 . MON.TALYUM-201 nedir ve ne için kullanılır?

MON.TALYUM-201 teşhis amacıyla sadece nükleer tıp merkezlerinde kullanılan radyoaktif bir ilaçtır.
Damar içine uygulanarak kullanılır.

MON.TALYUM-201 berrak ve renksiz bir çözeltidir. 1 ml enjeksiyonluk çözelti içinde 37 MBq Talyum-201 (^{201}Tl) radyonüklidi içerir.

MON.TALYUM- 201 size uygulandıktan sonra Talyum-201'in yaymış olduğu radyasyon özel kamera sistemleri tarafından taranarak görüntüye dönüştürülür.
Bu tarama doktorunuzun hastalığınıza teşhis koymasına yardımcı olacaktır.

MON.TALYUM-201 kalp hastalıklarının, paratiroid hastalıklarının teşhisi ve çeşitli doku ve organlardaki tümörlerin görüntülenmesi amacıyla kullanılır.

2 . MON.TALYUM -201'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.TALYUM -201'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

MON.TALYUM -201'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

'Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.'

MON.TALYUM -201'in yiyecek ve içecekle kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik şüphesi varsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamileyseniz, doktorunuz risk yarar değerlendirmesi yapacak ve gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilaç size uygulandıktan sonra emzirmeyi kesiniz ve bebeğinize 48 saat anne sütü vermeyiniz. Bu süre içerisinde sütü sağınız ve atınız.

Araç ve makine kullanımı
İlaç uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

MON.TALYUM-201'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda, 23 mg'dan (1 mmol)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
- Kullanmakta olduğunuz ilaçlar,
- bitkisel ürünler,
- vitaminler Talyum-201 ile etkileşim gösteriyor olabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3 . MON.TALYUM-201 nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyip uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu :
Damar içine (intravenöz) uygulama ile kullanılır. Dinlenme durumunda görüntüleme damar içi uygulamadan 5 dakika sonra başlatılabilir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :
Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı
Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği
Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.TALYUM-201 kullandıysanız :
Radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir.

MON.TALYUM-201'i kullanmayı unutursanız:
MON.TALYUM-201 tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir

MON.TALYUM-201 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :
Doktorunuz size farklı bir uyarıda bulunmadıysa lütfen aşağıda belirtilen kurallara uyunuz.

Görüntü alınmasından sonra bol sıvı alıp idrara çıkmanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırır.
Görüntü alma işlemi tamamlandıktan sonra günlük yaşam aktivitelerinizi sürdürebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.TALYUM-201'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklık derecesi bilinmemekle birlikte
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz :
- Ateş
- Ciltte yaygın kızarıklık, döküntü, kabarıklık

- Bulantı/kusma
- İshal
- Tansiyon düşmesi
- Terleme
- Hıçkırık
- Bulanık görme
- Titreme ve ateş

Ayrıca damar dışı uygulamaya bağlı lokal radyasyon yanığı oluşabilir.

Yan etkilerin şiddeti ve görülme sıklığı uygulanan doz ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle yukarıda listelenen herhangi bir yan etkinin sizde ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza danışınız.

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.TALYUM-201'in saklanması

MON.TALYUM-201 hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25 ºC'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.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.TALYUM-201 radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalı ve çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

MON.TALYUM-201 ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.