

KULLANMA TALİMATI

SENTI-SCINT KIT radyofarmasötik hazırlama kiti

Damar içine veya cilt altına enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Etkin Madde:

İnsan serum albumini nano boyutlu kolloid 1.0 mg

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 ajirojen 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 sintillasyon 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 tualete 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

bildiriniz. 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 atılincaya 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 atılincaya 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, işleminden 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,

klirik 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

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 sodium 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.

İlaçlar musluğa dökülmemeli, normal atıklarla atılmamalıdır. 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:

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ali Paşa Sanayi Bölgesi 12. Sokak, No: 19
Silivri-İstanbul

Tel: 0090(212) 716 53 45
Faks: 0090(212) 716 53 51

Üretim Yeri:

Medi-Radiopharma Ltd.
Budapeşte-Macaristan

Bu kullanma talimatı 22/05/2013 tarihinde onaylanmıştır.