

KULLANMA TALİMATI

FLORON G 1733 MBq/mL i.v enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

FLORON G 1733 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
1 ml'si kalibrasyon tarih ve saatinde 1733 MBq/ml Florodeoksiglukoz (¹⁸F) içerir.
Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 520 MBq ile 17.33 GBq
arasında değişir.

- **Etkin madde:** Florodeoksiglukoz (¹⁸F): 1733 MBq/ml
- **Yardımcı maddeler:** enjeksiyonluk su.

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

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FLORON G nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FLORON G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FLORON G nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FLORON G'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLORON G nedir ve ne için kullanılır?

FLORON G nükleer tıp testlerinden bir tanesi olan Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) taramasında kullanılan radyoaktif bir ilaçtır.

FLORON G 10 mL'lik çok dozluk (multidoz) berrak cam şişelerde sunulur. Her şişe maksimum 10 mL enjeksiyonluk çözelti içerir.

FLORON G radyoaktif şeker benzeri bir moleküldür. Damarınıza enjekte edildikten sonra vücudunuzda şeker ihtiyacı olan bölgelerde toplanır. İlacın radyoaktif kısmı (¹⁸F); gözle görülmeyen sadece kamera ile belirlenebilen radyasyon yayar. PET kamerası tarafından toplanılan bu sinyaller tarama sonrası görüntüye dönüştürülür.

FLORON G sadece teşhis amaçlıdır. Hastalığınızın nedenini belirlemek için aşağıda belirtilen durumlarda kullanılabilir:

- Onkoloji: Kanser hücrelerinin artmış şeker alımı nedeni ile FLORON G bu hücrelerde birikir. Böylelikle kanserin erken teşhis ve takibi, yüksek

hassasiyetle kitlenin iyi ya da kötü huylu (benign/malign) olduğunun belirlenmesi, kanserin tekrar etmesi ve yayılımının saptanması ve tedavinin planlanması (evrelendirme, radyoterapi planlama, biyopsi yeri seçimi)

- Kardiyoloji: Kalp krizi sonrası canlılığını yitiren kalp kası (miyokard) hücrelerinde azalmış şeker tutulumunun değerlendirildiği FLORON G PET taraması ile kalp krizi sonrası kalpteki hasarın saptanarak kalbi besleyen damarların (koronerlerin) yeniden açılması (revaskülarizasyon) cerrahisinden yarar görecektir hastaların belirlenmesinde
- Nöroloji: Epileptik odaklarda artmış şeker metabolizması nedeni ile epilepsili hastalarda beyin etkilenen alanlarının görüntülenmesi. Yine azalmış glukoz metabolizması ile karakterize Alzheimer hastalığı ile diğer tipteki unutkanlık hastalıklarının birbirinden ayırt edilmesi
- Enfeksiyon: Enfeksiyon-iltihap (enflamasyon) odaklarında artmış FLORON G tutulumu ile nedeni bilinmeyen ateş ve enfeksiyon odaklarının tespitinde kullanılır.

Doktorunuz veya hemşireniz hangi amaçla ve vücudunuzun hangi bölgesine tarama yapılacağı hususunda sizi bildirecektir.

2. FLORON G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLORON G'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- etkin maddeye veya FLORON G'nin içerdiği yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- hamile iseniz veya emziriyorsanız
- kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan şeker (diyabet) hastası iseniz

FLORON G'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLORON G'yi uygulamaya başlamadan önce aşağıdaki durumlarda konu ile ilgili doktorunuzu, hemşireyi veya teknisyeni haberdar ettiğinizden emin olunuz.

Eğer;

- radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya daha önce bu tedavileri aldıysanız
- böbrek yetmezliğiniz varsa
- şeker (diyabet) hastası iseniz
- enfeksiyon veya iltihabi (enflamatuvar) bir hastalığınız varsa
- hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız

Kullanım için özel uyarılar

Bu ilaç düşük miktarda radyoaktivite içerir. Enjeksiyon öncesi doktorunuz bu tetkikin faydaları ve riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

FLORON G uygulamasından önce ağır fiziksel aktiviteden kaçınılmalıdır.

Görüntü alma işlemi sırasında yatar pozisyonda konuşmadan ve bir şey okumadan istirahat halinde olmanız gerekmektedir.

Beyin glikoz metabolizması beyin aktivitesine bağlıdır. Bu nedenle FLORON G ile PET taramasını nörolojik nedenlerden dolayı yaptırıyor iseniz; tarama öncesi yeterli bir istirahat dönemi geçirmeniz gerekmektedir.

FLORON G ile PET taramasını kardiyak (kalp hastalıkları) nedenlerden dolayı yaptırıyorsanız glukoz yüklemesi gerekebilir. Şeker (diyabet) hastası iseniz bu durumda size glukoz ile beraber insulin enjeksiyonu da yapılacaktır.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”

FLORON G'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLORON G enjeksiyonundan en az 4saat önce beslenmeyi kesmelisiniz.

Bu süre zarfında istediğiniz kadar sıvı tüketebilirsiniz ANCAK şekerli içecekler TÜKETMEYİNİZ

Görüntüleme işleminden önce yemek yediyseniz veya su harici sıvı aldıysanız mutlaka taramayı yapacak doktorunuza haber veriniz. Ancak doktorunuzun önerdiği miktarda su içebilirsiniz.

Mesane (idrar kesesi) radyasyon maruziyetini azaltmak için PET tarama sonrası sizden yeteri kadar su içmeniz ve mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız istenecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu fark ederseniz 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 kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLORON G'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FLORON G'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Floron G'de hacim tamamlayıcı olarak steril enjeksiyonluk su bulunmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar FLORON G PET tarama sonuçlarını etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bunlar hakkında doktorunuza, hemşirenize veya teknisyene bilgi veriniz.

- Prednisolon, deksametazon veya hidrokortizon gibi kortikosteroidler,
- Adrenalin, noradrenalin veya dopamin gibi katekolaminler,
- Valproat, karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Glukoz ve/veya insülin,
- Koloni stimüle edici faktörler, (kanser tedavisinde kullanılan)
- Bitkisel ilaçlar.

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. FLORON G nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size uygulanacak ilaç miktarı, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Doktor tarafından damar içine (intravenöz) uygulanır.

Eğer FLORON G'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda dozun vücut ağırlığına göre düzenlenmesi gerekmektedir. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda dozun ayarlanması gerekmektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLORON G kullandıysanız:

FLORON G 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.

FLORON G'yi kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı kontrolünde tetkik öncesi uygulanacağı için bu durum söz konusu değildir.

FLORON G ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLORON G'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik çalışmalarda FLORON G kullanımını ile yan etki rapor edilmemiştir.

İlacın radyoaktif özellikte olması nedeni ile olası yan etkiler radyoaktiviteye bağlıdır. İyonize radyasyona maruz kalmanız kanser ve kalıtsal bozukluklara neden olabilir. Tavsiye edilen en yüksek doz FLORON G uygulanmasından sonra maruz kalacağınız radyasyon dozu bir yıl boyunca çevresel etmenler ile maruz kalacağınız radyasyon dozunun 4 katıdır. Bu doz kanser veya kalıtsal bir bozukluğa neden olacak radyasyon dozunun çok altındadır.

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

5. FLORON G'nin saklanması

FLORON G'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal taşıma kabı içerisinde dik olarak saklayınız.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Sizden ilacı elinizde tutmanız, eve götürmeniz ya da saklamanız istenmeyecektir. FLORON G yalnızca Nükleer Tıp Uzmanları tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde hazırlanır ve saklanır.

Taşıma kabı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLORON G'yi kullanmayınız.

Kullanılmamış ilaç ya da atıklar “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat sahibi:

Nukleon Nükleer Teknoloji Araştırma San ve Tic Ltd Şti
Çiftehavuzlar mah. Yıldız Teknik Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Arge-2
34200 Esenler-İSTANBUL

Üretici:

Nukleon Nükleer Teknoloji Araştırma San ve Tic Ltd Şti
Çiftehavuzlar mah. Yıldız Teknik Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Arge-2
34200 Esenler-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 13.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

FLORON G hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Çözelti tungsten zırh içerisinde çok dozluk 10 ml, steril tip I cam şişede sunulur. İşleme başlamadan önce şişe çatlak/kırık açısından görsel olarak kontrol edilmeli ve radyoizotop kalibratörü kullanılarak aktivite ölçülmelidir.

Çözelti kullanım öncesi renk ve partiküler madde açısından görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Ürün şişeden aseptik koşullarda alınmalıdır. Şişeler kapak dezenfeksiyonu yapılmadan AÇILMAMALI; çözelti kauçuk kapaktan uygun zırhlamanın yapıldığı steril tek kullanımlık uygun enjektör ile alınmalıdır.

Uygulama yerinde lokal iritasyondan, görüntüleme hatalarından kaçınmak için enjeksiyonda ilacın damar dışına kaçmamasına çok dikkat edilmelidir.

Ürünün kullanım izni, kalibrasyon saati esas alınarak verilmelidir. **Kalibrasyon saatinden önce hastaya uygulanmamalıdır.**

FLORON G hastayı ve hastane personeli için, yeterli korumayı sağlayacak şekilde kurşun veya tungsten zırh içinde saklanmalı ve kullanılmalıdır. Özellikle, şişeden ilaç çekilirken ve enjeksiyon yapılırken, kişinin pozitron ve annihilasyon fotonlarının yaydığı radyasyondan korunmak için kurşun zırh arkasında çalışması ve radyasyon güvenliğini sağlayacak yapıda zırhlı bir enjektör kullanması önerilir.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, nakli ve imhası özel mevzuata uygun olmalıdır.