

KULLANMA TALİMATI

MON.IYOT-131 oral kapsül

0.37-7400 MBq Sodyum İyodür- ¹³¹I

Ağız yoluyla yutularak kullanılır.

- **Etkin madde:**
Sodyum iyodür-131 (I-131) : 0.37 – 7400 MBq / kapsül
- **Yardımcı maddeler:**
Sodyum hidrojen fosfat, sodyum tiyosülfat, sodyum karbonat, sodyum bikarbonat,

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.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 İyodür vücutta tiroid tarafından tutulur, beta ve gama ışınları yayar. Bu özelliklerinden dolayı nükleer tıp biliminde;

Tedavi amacıyla:

- Tiroid kanseri,
- toksik nodüler guatr,
- toksik diffüz guatrda
- Hipertiroidide

Teşhis amacıyla da :

- Tiroid bezinin çeşitli hastalıklarının tanınmasında kullanılır.

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

MON.IYOT-131 oral kapsülü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Hamilelik durumu var ise,
- Anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise, kullanmayınız.

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

Eğer;

Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

MON.IYOT-131 oral kapsülün yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Beslenme

İyot içeriği yüksek olan iyotlu tuz, deniz ürünleri lahana vb. gibi besinler radyoaktif iyodun tiroid bezinde tutulma oranını düşürür. Bu nedenle radyoaktif iyot tedavisine başlanmadan 2-4 hafta öncesinden bunlar gibi iyot içeren yiyecekler yemeyiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz kullanmayınız.
- *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 emzirmeye tedaviden sonra en az 3 hafta ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Yakın zaman içinde iyot içeren radyopak madde kullanılarak X-ışını incelemesi yapıldı(röntgen çekildi) ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü iyot içeren radyokontrast maddeler radyoaktif iyodun tiroid bezinde tutulma miktarını azaltır.

- Kullanmakta olduğunuz ilaçlar radyoaktif iyodun tiroid bezinde tutulumunu etkileyebilir veya bu ilaçlarınızın etkilerinde farklılaşmaya neden olabilir. Bu nedenle kullandığınız tüm ilaçları, vitaminler de dahil olmak üzere doktorunuza söyleyiniz.

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

Diğer hastalık durumları:

İshal veya kusma: Radyoaktif iyot, ishal ve kusmaya bağlı olarak daha fazla miktarlarda vücuttan atılacağı için beklenen tedavi edici etkisinin azalmasına neden olur.

Ayrıca dışkı ve kusmuk içinde bulunan radyoaktif iyot, bulunduğunuz ya da kullandığınız ortamların radyoaktif iyot ile bulaşmasına neden olur. Bu tür atıklarınızı normal atık olarak değerlendirmeyiniz. Bertarafı için lütfen sağlık personelinin yardım isteyiniz.

Böbrek hastalıkları: Böbrek hastalıkları radyoaktif iyodun vücutta kalma süresini uzatabileceğinden yan etkilerin görülme olasılığını artırabilir.

Kalp hastalıkları: Hipertiroidi tedavisi ile birlikte bir kalp hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz Radyoaktif iyot tedavisi tiroid fonksiyonun kötüleşmesine neden olabilir. Bunu önlemek için antitiroid tedavi ve beta blokör ilaçların radyoaktif iyot uygulaması öncesi ve sonrasında verilmesi gerekir.

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

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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.

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 Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından belirlenen radyoaktif atık prosedürlerine göre değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklara uygulanacak doz doktor tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlı hastalar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği v.b.) :
Özel kullanım durumu yoktur.

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:
Yanlışlıkla aşırı doz uygulaması durumunda laksatif verilmeli ve mide yıkaması yapılmalıdır.

MON.IYOT-131 oral kapsülü kullanmayı unutursanız
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.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hareket kontrolsüzlüğü,
- Eritrosit ve trombositlerde azalma sonucunda oluşan geçici kemik iliği baskılanması (Yapılacak kan tetkikleri sonucunda saptanır.)
- Bulantı ve kusma, dışkıda renk değişimi, idrar ya da dışkıda kan, ağrılı idrara çıkma,
- Göğüs ağrısı, kalp atışında artış, zatürre ve akciğerde yara (pulmoner fibrozis), öksürük, ateş ya da titreme,
- Normal olmayan kanama ya da morarmalar, ciltte kırmızı lekeler,
- Tükürük bezlerinde şişlik ve ağrı, tat almada kısmi kayıp ve ağız kuruluğunun eşlik ettiği tükürük bezi iltihaplanması, boğazda ağrı, yutkunmada zorluk, dış dökülmesi

- Radyonüklidi alan dokuda lokal ağrı, rahatsızlık ve ödem
- Gözlerde büyüme, gözyaşı kanalının tıkanması nedeniyle gözyaşının sürekli akması, gözyaşı bezinin çalışmasında bozukluk
- Nefes borusunda daralma,
- Doğurganlıkta geçici azalma
- Ses tellerinde harabiyet ve ses yitimi

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Menstrüasyon periyodunda değişiklik,
- Kuru ve kabarık cilt,
- Baş ağrısı, kas ağrıları
- Aşırı terleme, ateş,
- Kalp atışlarında dolgunluk ve artış,
- Tedirginlik hissi ve yorgunluk
- Bel ağrısı,

Kadın ve erkeklerde tiroid kanserinin radyoyot ile tedavisinden sonra doğurganlıkta azalma oluşabilir. Doza bağlı olarak geçici spermatogenezis 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.

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

5. MON.IYOT-131 oral kapsül’ün saklanması

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:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com
Web: www.monrol.com.tr

Üretim Yeri:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli

Tel: (0262) 648 02 00

Faks: (0262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com

Web: www.monrol.com.tr

Bu kullanma talimatı 15 Mart 2010 tarihinde onaylanmıştır.