

# 13. hafta

Radyofarmasötiklerin Etiketlenmesi

### **Radyofarmasötikler**

**Madde 17** — Radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünlerin ambalajı, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu ilgili mevzuatına ve uluslararası diğer mevzuata uygun olarak etiketlenir.

Koruyucu üzerindeki etiket, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (ı), (o) ve (p) bendlerinin hükümleri haricinde 5 inci maddeye uygun olmak zorundadır. Ayrıca, koruyucu üzerinde bulunan bu etiket, flakondaki tüm kodlamaları tam olarak açıklar. Radyoaktivite işareti, doz veya flakon başına radyoaktivite miktarı, spesifik aktivite, kalibrasyon tarihi (saat ve zaman dilimi), kapsül sayıları veya sıvılar için kutudaki mililitre miktarı belirtilir.

Flakon üzerindeki etikette:

- a) Radyonüklidin ismi veya kimyasal sembolü de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünün ismi veya kodu,
  - b) Seri tanımı ve son kullanma tarihi,
  - c) Uluslararası radyoaktivite sembolü,
  - d) İmalatçının ismi ve adresi,
  - e) Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hususlar,
- bulunur.

### **Radyofarmasötiklerin Kullanma Talimatı**

**Madde 18** — Radyofarmasötiklerin, radyonüklid jeneratörlerin, radyonüklid kitlerin veya radyonüklid prekürsörlerin ambalajında ayrıntılı kullanma talimatı bulunması zorunludur.

Kullanma talimatı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun şekilde hazırlanır. Bu broşür aynı zamanda, ürünün hazırlanması ve uygulanması sırasında uygulayıcı ve hasta tarafından alınması gereken özel tedbirleri, kullanılmayan kısımların veya ambalajların usulüne uygun şekilde ortadan kaldırılmasına yönelik uyarıları içerir.

— Bakanlık gerekli olduđu durumlarda ve özellikle;

- a) Bazı ürün kategorileri için uyarılar oluşturulmasında,
- b) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılacak ürünlerde kullanıcıya ait özel bilgiler düzenlenmesinde,
- c) Ambalaj ve Etiket bilgilerinin anlaşılabilirliği için,
- d) Ürünün tanımlama yöntemleri, dış ambalajlar ve taşıma ambalajlarının üstünde bulunması gereken tanımlayıcı içerikleri ve güvenilirliği için,
- e) Ürünün etiketinde yer alması gereken yardımcı maddelerin listesi ve belirtilme şekilleri için, uyulacak genel ilkeleri kılavuz halinde yayımlar.

Bakanlık bu Yönetmelikte sayılmayan haller için ve gerekli gördüğü durumlarda Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik ek kılavuz veya tebliğler yayımlar.

# Karekod zorunluluđu?

- Karekod; ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacaktır.
- Karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliđe atfen hazırlanan diğer mevzuatta yer alan ‘kupür’ ya da ‘kupür ve barkod’ ifadelerini de karşılar.

- Serumlar (periton diyaliz solüsyonları, tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere), **radıofarmasötikler**, sıfır santigrat dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri ile alerji aşıları gibi kişiye özel üretilmiş ilaçlar 1/1/2011 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.



**Ruhsat No:**

### **İçerik**

Sodyum iyodür ( $\text{Na}^{131}\text{I}$ ), disodyum hidrojen fosfat, sodyum tiyosülfat ve sodyum karbonat-bikarbonat tamponu içeren sert jelatin kapsül

### **Tanım**

– 7400 MBq ( 10 $\mu\text{Ci}$  -200 mCi) oral kapsül, etkin madde olarak yarı ömrü 8,02 gün olan fisyon ürünü radyoaktif iyot-131 ( $^{131}\text{I}$ ) içerir. Tiroid hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılan bir radyofarmasötiktir.

### **Kalibrasyon Aktiviteleri**

16  $\mu\text{Ci}$  (0,59 MBq), 50  $\mu\text{Ci}$  (1,85 MBq), 100  $\mu\text{Ci}$  (3,7 MBq), 2 mCi (74 MBq), 5 mCi (185 MBq), 10 mCi (370 MBq), 15 mCi (555 MBq), 20 mCi (740 MBq), 25 mCi (925 MBq), 30 mCi (1110 MBq), 50 mCi (1850 MBq), 75 mCi (2775 MBq), 100 mCi (3700 MBq), 125 mCi (4625 MBq), 150 mCi (5550 MBq), 175 mCi (6475 MBq), 200 mCi (7400 MBq)

### **Üretim Günleri**

Çarşamba ve Cumartesi

### **Kalibrasyon Günü**

Üretimden sonraki hafta Çarşamba (saat 08:00) veya talebe göre diğer günler

### **Raf Ömrü**

Üretim tarihinden itibaren 30 gün

### **Saklama Koşulları**

25<sup>0</sup>C'nin altında oda sıcaklığında, kurşun zırlı orijinal ambalajında

### **Ambalaj Şekli**

Karton kutuda, kurşun zırh içindeki polipropilen tüpte sert jelatin kapsül ve polimetilmetalakrilat içme çubuğu ile birlikte

### **Auklara Uygulanacak İşlemler**

Piyasada bulunan bir radyofarmasötik küp bilgisi.