

TRANSIT-PELLETS™ RADYOOPAK İŞARETLER KULLANIM TALİMATI

Özet Ürün Bilgisi

Her bir pakette bulunan yedi (7) kapsülün (-00- boyutunda) tek bir hasta tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Bu kapsüllerin beş (5) tanesi on (10) adet halka şeklinde radyoopak işaret, kapsüllerin iki (2) tanesi de beş (5) adet tüp şeklinde radyoopak işaret içermektedir. Sadece hekimler tarafından hastalara ağız yoluyla alım için verilmelidir.

Kullanım Amacı

Transit-Pellets cihazının kullanım amacı kronik kabızlığı olan hastalardaki kolon geçiş süresini değerlendirmek olup yavaş ve normal geçiş kabızlığını ayırt etmede kullanılır. Hem toplam kolon geçiş süresi (oro anal transit süresi, OATT'nin alternatifi olarak ölçülen CTT) hem de bölgesel geçiş bozukluğu cihaz ile ölçülebilir. Buna ek olarak, söz konusu bozukluğun anormal hızlı veya normal geçiş süresine bağlı olup olmadığını belirlemek için kronik ishali olan hastalarda da ölçüm yapılabilir.

Kullanıcılar/Hedef Kitle

Cihaz evde kullanılması için hekim tarafından hastaya reçete edilir. Söz konusu cihaz karın rahatsızlığı ilk tedavide çözülemeyen kronik veya şiddetli durumdaki şu hastalar için kullanılır:

- Kronik kabızlığa sahip hastalarda, yavaş ve normal geçiş kabızlığını ayırt edilmesine yardımcı olması için kullanılır.
- Kronik ishali olan hastalarda, söz konusu bozukluğun anormal hızlı veya normal geçiş süresine bağlı olup olmadığını belirlemek için kullanılır.
- Sorunlu kabızlık veya sorunlu ishali İrritabl Bağırsak Sendromu'na (IBS) sahip hastalarda kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Hipromelloz metilselüloz E464, Elastosil® R 401/60 Silikonlu Kauçuk, Baryum Sülfat BaSO₄ toz EMPROVE'a karşı aşırı hassasiyeti olan hastalar

Uyarılar

- Çocuklarda (18 yaş altı) güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.
- Radyasyon sorunu nedeniyle hamile kadınlarda kullanılamaz.

Önlemler

- Hastalara kitle artırıcı lifler, fitil ve tuzlu su lavmanı gibi laksatif kullanımından kaçınmalarını söyleyin.
- Gastrointestinal hareketi etkilediği bilinen ilaçların (prokinetik, opioid vb.) kullanımı test sonuçları yorumlanırken değerlendirmeye alınmalıdır.
- Temsili bir sonuç elde edebilmek için hastaya kapsül alımını doğru zamanda yapması için dikkatli bir şekilde talimat verilmesi önemlidir.

Klinik çalışmalar

Lütfen bkz.: <https://medifactia.com/research/>



İçerik beyanı

Kapsüller: Hipromelloz metilselüloz E464

İşaretler: Elastosil® R 401/60 Silikon (%78), Baryum Sülfat BaSO₄ tozu EMPROVE (%22)

Kullanım Talimatları

Hastaya birbirini izleyen altı gün boyunca Transit Pellets™ kapsüllerini ağız yoluyla, örneğin suyla yutmaları talimatını verin. Bir (1) kapsülün 1. günden 5. güne kadar sabah yutulması gerekir. Altıncı gün bir (1) kapsülün sabah röntgenden 24 saat önce olacak şekilde alınması, bir (1) kapsülün de röntgene 12 saat kala akşam yutulması gerekir (Tablo1). Kapsüller bağırsak içerisinde çözülüp işaretleri salacaktır, işaretler de dışkı ile dışarı çıkacaktır. Blister ambalajın arkasına yazdırılan 6:1 ve 6:2 sayıları 6. gün alınan sabah ve akşam dozlarına denk gelmektedir. İşaretlerin belirtildiği gibi eksiksiz şekilde her gün alınması önemlidir. İlk işaretleyici alımı ile röntgen arasındaki aralık altı gün (yaklaşık 144 saat) olmalıdır. Altıncı gün işaretleyici dozu bölerek, yavaş, normal ve hızlı geçiş olmak üzere tüm geçiş süre aralıkları röntgen filminden ölçülebilir.

Tablo 1. İşaret alım çizelgesi

Gün	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
Röntgen öncesi zaman	6 gün	5 gün	4 gün	3 gün	2 gün	24 saat	12 saat	
Halka şeklindeki işaretler	10	10	10	10	10			
Tüp şeklindeki işaretler						5	5	
Röntgen öncesi süre								X

Radyoopak işaretlerin konumu ve giderilme boyutlarını tespit etmek için yedinci gün düz karın röntgeni çektirin. Çeşitli kolon kesitlerine işaretlerin dağılması gecikme türü hakkında bilgi verebilir (Tablo 2 ve 3). Kolon geçiş süresi yutulan günlük işaret dozları için oro-anal geçiş süresi (OATT; ağızdan anüse) olarak hesaplanır. Günlük on (10) işaret dozunda gün olarak geçiş süre için M 10'a bölünür, örneğin röntgen filminden geriye sayılan işaretleyici sayısının (M) günlük doza bölünmesi. Altıncı gün kör bağırsağın konumunu belirlemeye yardımcı olmak için farklı şekilde işaretler kullanılır ve altıncı gün dozunun sabah ve akşam dozu olarak ayrılması da hızlı geçişin ölçülmesindeki hassasiyeti artıracaktır.

Her gün on (10) işaret olduğundan işaret başına 0,1 gün veya 2,4 saat düşüyor (örneğin her işaret başına 2,4 saat). Mx2,4 formülü, sonuçları saat olarak tercih eden klinikler için hem toplam hem de bölgesel transit süresinde kullanılabilir.

Sonuçların okunması

Kolondaki hem toplam hem de bölgesel geçiş bozukluğu değerlendirilebilir. Tutulan işaretlerin sayısı 3-55 aralığındaysa sayısal geçiş değeri verilebilir. Bu yüzden en az yarım günlük dozun dışkı yoluyla atılması ve en az altıncı gün akşam dozunun tutulması gerekir. Tutulan işaretlerin sayısı yalnızca 0-2 ise, transit süresi 0,3 günden azdır. Eğer 55-60 işaret tutulmuşsa, transit süresi 5,5 günden fazladır (dengeye ulaşılamamıştır).

Tablo 2. Kolon geçiş süresi (OATT); referans deęerleri

Kadınlar			Erkekler		
İşaret sayısı	Gün	Geçiş türü	İşaret sayısı	Gün	Geçiş türü
0-5 işaret	<0.6 gün	Hızlı geçiş	0-4 işaret	<0.5 gün	Hızlı geçiş
6-40 işaret	0.6-4.0 gün	Normal geçiş	5-22 işaret	0.5-2.2 gün	Normal geçiş
41-50 işaret	4.1-5.0 gün	Kısmen gecikmeli geçiş	23-40 işaret	2.3-4.0 gün	Kısmen gecikmeli geçiş
51-60 işaret	>5.0 gün	Açıkça gecikmeli geçiş	41-60 işaret	>4.0 gün	Açıkça gecikmeli geçiş

Normal geçiş süresi kontrol materyalinde persentil 5 ile persentil 95 arasına denk gelir. Referans değerleri 199 deneğe dayanmaktadır: 1) Abrahamsson ve ark., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80; 2) Sadik ve ark., Scand J Gastroenterol 2003, 38:36-42; 3) Törnblom ve ark., dosyadaki veriler, Gastrointest Lab, Sahlgrenska Universite Hastanesi.

Tablo 3. Bölgesel geçiş süresi; üst referans deęerleri

	Caecum-Ascending colon	Transverse colon	Descending colon	Sigmoid colon-rectum	Toplam
Kadınlar	1.3	0.7	2.3	1.3	4.0
Erkekler	1.0	0.5	1.2	1.3	2.2

Bölgesel geçiş süresi: Abrahamsson ve ark., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Sağlıklı deneklerde her bölge için persentil 95 hesaplanmıştır.



Parti



Son kullanım tarihi



Üretici



Kullanım talimatlarını okuyun

Üretici: Medifactia AB

Adresi: Medifactia AB, c/o IOFFICE BUSINESS CENTER, 111 22 Stockholm, SWEDEN

Tel: +46 (0)8-460 072 06

Web adresi: <http://medifactia.com>

CE 0402