

KULLANMA TALİMATI

MON.FDG (¹⁸F) i.v.enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Her bir flakondaki Florodeoksiglukoz (¹⁸F) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq 18,5 GBq arasında değişir.

Damar içine uygulanır.

Etkin madde :

Florodeoksiglukoz (¹⁸F): 250 MBq /1 ml

Yardımcı maddeler :

Enjeksiyonluk su

Bu ilaç size uygulanmaya başlanmadan 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.FDG (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MON.FDG (¹⁸F) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MON.FDG (¹⁸F) nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MON.FDG (¹⁸F)'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.FDG (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?

MON.FDG (¹⁸F) sadece teşhis amacıyla kullanılan radyoaktif bir ilaçtır (Radyofarmasötik) ve Florodeoksiglukoz adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ilaç yalnızca hastalığın teşhis edilmesine yardımcı olarak damar içine uygulanarak kullanılır.

Tarama yapılmadan önce verilir ve bir özel kamera ile vücudunuzun içinin bir bölümünün görülmesine yardımcı olur. Bu tarama vücudunuzun bir çok kısmında, örneğin beyin, baş ve boyun, tiroid, akciğerler, göğüs, pankreas, bağırsak, rektum, overler, özofagus, cilt, karaciğer ve kemiklerdeki tümörlerin saptanmasında ve değişikliklerin gösterilmesinde doktorunuza yardımcı olur.

Bu tarama, doktorunuzun kalbinizin durumunu anlamasına veya bir kalp krizinden sonra kalpte ne kadar hasar olduğunu görebilmesine yardımcı olabilir.

Bu tarama, epilepsi veya benzeri bir hastalığı olanlarda beynin etkilenen alanlarını görmeye yardımcı olur,

Bu tarama, Alzheimer hastalığı ile diğer tipteki unutkanlık hastalıklarının birbirinden ayırt edilmesinde kullanılır.

Bu ilaç, nedeni bilinmeyen ateş durumunda ve enfeksiyon odaklarının saptanmasında kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizi vücudunuzun hangi bölgesinin taranacağını size bildirecektir.

MON.FDG (¹⁸F) renksiz cam şişede bulunur.

2. MON.FDG (¹⁸F)'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.FDG (¹⁸F)'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz,
- Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan şeker (diyabet) hastası iseniz doktorunuz size bu ilacı uygulamamalıdır,
- Hamile iseniz MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır,
- Emziriyorsanız MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır,

MON.FDG (¹⁸F)'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar söz konusu ise doktorunuz veya hemşirenizle değerlendirme yapmalısınız;

- Radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya daha önce bu tedavileri aldıysanız MON.FDG (¹⁸F) ile yapılan incelemenin sonuçları etkilenebilir,
- Son zamanlarda kemoterapi tedavisi aldıysanız, hatalı negatif sonuçları önlemek için bu ilaç uygulanmasından önce en az 4-6 haftanın geçmesi gerekmektedir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Şeker hastasıysanız, bu durumu mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Tetkik öncesinde kan glukoz düzeyinize bakılmalıdır.
- Enfeksiyon veya bir iltihabi hastalığınız varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.
- MON.FDG (¹⁸F) uygulaması öncesinde ağır fiziksel aktiviteden kaçınınız.
- Karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilecek nörolojik tarama öncesi uygun bir istirahat periyodu geçirmeniz gerekmektedir.

'Bu uyarılar geçmişteki bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.'

MON.FDG (¹⁸F) 'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Taramaya kadar geçen sürede;

- Uygulamadan önce en az 4 saat süresince bir şey yemeyiniz ve glukoz tipi şeker içeren içecekler tüketmeyiniz.

- Uygulama öncesinde ve sonrasında size bol miktarda su veya glukoz içermeyen diğer sıvılar verilecektir. Böylece idrara çıkma sıklığını ve miktarı artırılarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırılmaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

MON.FDG (¹⁸F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisine dair bilgi bulunmamaktadır.

MON.FDG(¹⁸F)'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MON.FDG(¹⁸F) hacim tamamlayıcı olarak enjeksiyonluk su içerisinde bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kan glukoz düzeyini etkileyen tüm ilaçlar test hassasiyetini etkilemektedir. Bu nedenle kullandığınız ilaçlarınızı uygulama öncesinde doktorunuza söyleyiniz.

- Prednisolon, deksametazon veya hidrokortizon gibi kortikosteroidler,
- Adrenalin, noradrenalin veya dopamin gibi katekolaminler,
- Valproat, karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital gibi epilepside kullanılan ilaçlar
- Koloni-Stimüle edici Faktörler (Colony-Stimulating factors- CSFs) uygulandığı durumlarda, birkaç günlük süreyle kemik iliği ve dalakta FDG tutulumunda artış görülmektedir.
- Glukoz ve insülin, uygulamaları da FDG'nin hücre içine geçişi üzerinde etki etmektedir.
- Bitkisel ilaçlar.

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

3. MON.FDG (¹⁸F) nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Mutat dozu bir tek enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.FDG (¹⁸F) damar içine (intravenöz) uygulanır.

- MON.FDG (¹⁸F) daima hastane veya klinikte Nükleer Tıp Bölümlerinde uygulanmalıdır.
- Tarama tamamlandıktan sonra idrar yapmanız istenebilir.
- Gevşemeniz ve okumadan veya konuşmadan hareketsiz kalmanız istenebilir. Bunun nedeni taramadan önce adalelerdeki gerilimi azaltmaktır.
- İlacın güvenli kullanımı ile ilgili her konuda size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

MON.FDG (¹⁸F) ile ilgili önemli bilgiler:

MON.FDG (¹⁸F) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız.

- Doktorunuz size ilacı uygulamadan önce daima sizin için olası risk ve yararları göz önüne alacaktır.
- MON.FDG (¹⁸F) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok sıklıkta idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.
- Doktorunuz MON.FDG (¹⁸F) kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer MON.FDG (¹⁸F)'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.FDG (¹⁸F) kullandıysanız:

MON.FDG (¹⁸F) 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.

MON.FDG (¹⁸F)'i kullanmayı unutursanız:

MON.FDG (¹⁸F) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

MON.FDG (¹⁸F) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.FDG (¹⁸F)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MON.FDG (¹⁸F) kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır. Uygulanan madde miktarı çok düşük olduğundan, başlıca risk radyasyondan kaynaklanmaktadır. İyonize radyasyona maruz kalmanız, kansere veya kalıtsal kusurlara neden olabilir.

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

5. MON.FDG (¹⁸F)'in saklanması

MON.FDG (¹⁸F)'i hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde kurşun koruma kabı içinde 30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.FDG (¹⁸F) Enj. Çöz. kullanılmamalıdır.

Hastane personeli, ürünün uygun şekilde saklandığını garantilemelidir. Ayrıca ürün atıklarının uygun şekilde muamele edildiğini ve etiketinde bildirilen raf ömründen sonra kullanılmadığını da garantilemelidir.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel : (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adana Hacı Sabancı Organize Sanayi Bölgesi
OSB Anafartalar Caddesi No : 6 ADANA
Tel: (322) 394 54 44
Faks: (0322) 394 37 50
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Bu kullanma talimatı 21/12/2009 tarihinde onaylanmıştır.