

KULLANMA TALİMATI

MOLTEK FDG i.v enjeksiyonluk çözelti içeren flakon **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Kalibrasyon tarih ve saatinde ($t_0 + 2$ saat) 45 mCi/mL (^{18}F) Florodeoksiglukoz (1650 MBq/mL ^{18}F)
- **Yardımcı maddeler:** Etanol ve 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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. ***MOLTEK FDG nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MOLTEK FDG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MOLTEK FDG nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MOLTEK FDG'nin saklanması***
6. ***Diğer Bilgiler***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLTEK FDG nedir ve ne için kullanılır?

MOLTEK FDG bir teşhis radyofarmasötüğü olan (^{18}F) Florodeoksiglukoz içerir. Bu ilaçlar gözle görülmeyen yalnız kamera ile belirlenebilen radyasyon yayarlar. Tarama işlemi tamamlandıktan sonra toplanan görüntüler işlenir ve tanı amaçlı kullanılır.

MOLTEK FDG yalnızca tanı amaçlıdır (hastalığınızın nedenini belirlemek için).

Aşağıda belirtilen durumlarda kullanılabilir:

- **Onkoloji:** Kanser olduğu doğrulanmış veya kanser şüphesi olan hastalarda; onkolojik tanılarda süreçte tümörün iyi huylu/kötü huylu (benign/malign) ayırıcı tanısında, hastalığın ne kadar ilerlediğinin belirlenmesinde (evrelemesinde), tedavi yanıtının takibinde ve yeniden evrelemede, tekrarlayan (reküren) hastalığın erken dönemde tespitinde,
- **Kardiyoloji:** Kalp yetersizliği olan ve diğer teşhis yöntemleri ile tanı konulamayan veya şüpheli sonuç alınan hastalarda kalbi besleyen damarların (koronerlerin) yeniden açılması (revaskülarizasyon cerrahisi) veya kalp nakli (transplant) öncesi kalp kası (miyokard) canlılığının tayininde,
- **Nöroloji:** Epilepsisi olan ve cerrahi yapılması planlanan hastalarda cerrahi girişim öncesi epilepsi odağının belirlenmesi ve Alzheimer Hastalığı tanısının doğrulanması ve diğer demanslardan ayırıcı tanısında;
- **Enfeksiyon:** Nedeni bilinmeyen ateşte ve enfeksiyon odaklarının tespitinde

2. MOLTEK FDG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLTEK FDG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- (¹⁸F) FDG ve/veya solüsyon içerisindeki diğer maddelere (bakınız Bölüm 6) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan şeker (diabet) hastası iseniz
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

MOLTEK FDG'yi kullanmayınız.

MOLTEK FDG'yi' aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Son 2-4 ay içerisinde radyoterapi aldıysanız: Lütfen konu ile ilgili doktorunuzu, hemşireyi veya teknisyeni haberdar ettiğinizden emin olunuz.
- Yakın zamanda kemoterapi aldıysanız: Lütfen konu ile ilgili doktorunuzu, hemşireyi veya teknisyeni haberdar ettiğinizden emin olunuz.
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa: Gerekli doz ayarlamasının yapılabilmesi için doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz
- Enfeksiyon veya iltihabi (enflamatuvar) bir hastalığınız varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- Şeker (diyabet) hastasıysanız: kan glukoz düzeylerinizin enjeksiyondan önce sabit olması gerekir. Eğer taramayı kalbinizle ilgili nedenlerden yaptırıyor iseniz: glukoz yüklemesi gerekmektedir. Şeker hastası iseniz bu durumda glukoz ile beraber insulin enjeksiyonu da yapılacaktır.
- Enjeksiyon ve tarama işlemi öncesi ağır fiziksel aktiviteden kaçınınız.
- Karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilecek nörolojik tarama öncesi uygun bir istirahat periyodu geçirmeniz gerekmektedir.

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

Bu ilaç düşük miktarda radyoaktivite içermektedir. Doktorunuz görüntüleme işlemi kararını ancak beklenen faydanın potansiyel zararı karşılayabileceği durumda verecektir. Size uygulanacak radyoaktivite miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük dozda olacağından emin olabilirsiniz

MOLTEK FDG'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLTEK FDG enjeksiyonundan en az 4 saat önce beslenmeyi kesmelisiniz.

Yine bu süre içerisinde şeker içeren içecekler TÜKETMEYİNİZ.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOLTEK FDG hamile kadınlara uygulandığında doğmamış bebekte hasara neden olabilir. Gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

MOLTEK FDG enjeksiyonunu gebelik sırasında kullanmak zorunda kalırsanız, anne karnındaki bebeğinize yönelik olası riskler konusunda lütfen doktorunuzdan bilgi isteyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOLTEK FDG süte geçer.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Bebeğinize olabilecek radyasyon maruziyetini en aza indirmek için bu süre zarfında bebeğiniz ile yakın temastan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuzun önerilerine uyunuz.

MOLTEK FDG'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLTEK FDG az miktarda (%0.1-0.5 h/h) etanol içerir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıda ismi sayılan ilaçlar görüntüleme sonuçlarını değiştirebilir:

- Kortikosteroidler (steroid olarak da bilinir)
- Sodyum valproat, karbamezapin, fenitoin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Koloni uyarıcı faktörler (kanser tedavisinde kullanılır)
- Glukoz ve/veya insülin

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. MOLTEK FDG nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç bir nükleer tıp uzmanı tarafından uygulanacaktır. Uygulanacak ilaç miktarı istenen klinik bilgiye ulaşmak için gerekli görüntülemeyi sağlayacak en düşük doz olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLTEK FDG doktor tarafından genellikle kolunuzdan direkt ven içine (intravenöz) verilecektir.

MOLTEK FDG uygulandıktan sonra ve görüntüleme işlemi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat etmeniz gerekmektedir:

- Sizden enjeksiyondan sonra bol sıvı almanız, görüntüleme işlemi öncesi ve/veya sonrası idrara çıkmanız istenecektir.
- Görüntüleme genellikle enjeksiyonu izleyen 40-60 dakikada başlar. Ancak bu süre bazı hastalar için daha uzun olabilir. Enjeksiyondan sonra görüntülemenin başlama zamanına doktor karar verecektir.
- Görüntü alma işlemi sırasında yatar pozisyonda konuşmadan istirahat halinde olmanız gerekmektedir.
- Radyasyon maruziyetini önlemek için enjeksiyonu takip eden ilk 12 saat süresince çocuklarınızla yakın temastan kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda uygulanacak radyoaktivite miktarı vücut ağırlığına göre hesaplanır. Doktorunuz tarafından bu doz ayarlanmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir uygulama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyon maruziyeti artmış olacağından tarama endikasyonu çok dikkatli konulmalıdır.

MOLTEK FDG'nin atılımı böbrekler ile olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. .

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLTEK FDG kullandıysanız:

Size doktorunuzun kontrolü altında daha önce belirlenen dozlarda MOLTEK FDG uygulanacağı için aşırı doz ilaç alma ihtimaliz çok düşüktür. Almanız gerekenden fazla ilaç aldıysanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırmak için doktorunuz bol sıvı almanızı tavsiye edecektir.

MOLTEK FDG kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

MOLTEK FDG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Moltek FDG uygulanması sonrasında bir sorun beklenmez.

4. OLASI yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOLTEK FDG'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilere etkisi olabilir.

MOLTEK FDG enjeksiyonunda olası yan etkiler radyoaktiviteye bağlıdır. Radyasyon maruziyeti kanser ve kalıtsal olabilecek gelişme bozukluklarına neden olabilir. Tavsiye edilen en yüksek doz MOLTEK FDG 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. MOLTEK FDG'nin Saklanması

MOLTEK FDG'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

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

Son kullanma tarih ve saati ile uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve ilgili mevzuata uygun bir alanda saklanmalıdır.

6. DİĞER BİLGİLER**MOLTEK FDG'nin görünüşü nasıldır ve paket içeriği nedir?**

MOLTEK FDG alüminyum halka ile sıkıştırılmış, kauçuk kapaklı renksiz cam şişeler içerisinde kendi özel taşıyıcı kabında kullanma talimatı ile sunulur.

Size ilaç uygulamasını yapacak personel öncelikle ilacın kullanıma uygun olup olmadığını kontrol edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Moleküler teknoloji San Tic. A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Sahabettin Bilgisu Cad No: 611/1

41470, Gebze, Kocaeli

Üretici

MOLTEK Moleküler teknoloji San Tic. A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Sahabettin Bilgisu Cad No: 611/1 41470, Gebze, Kocaeli

Bu Kullanma Talimatı 09.10.09 tarihinde onaylanmıştır.