

KULLANMA TALİMATI

MON.DMSA KIT 1.0 mg

I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

5 flakon/kutu

Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Dimerkaptosüksinik asit 1.0 mg

Yardımcı maddeler:

Kalay (II) klorür dihidrat, askorbik asit, sodyum klorür (%0.9) çözeltisi, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 veya eczacınıza sorunuz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. MON.DMSA KIT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MON.DMSA KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MON.DMSA KIT nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MON.DMSA KIT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.DMSA KIT nedir ve ne için kullanılır ?

MON.DMSA KIT, 10 ml cam şişe içerisinde bulunan steril, apirojen, liyofilize tozdur . Tc-99m radyonüklidi ile işaretlendikten sonra damar içine (intravenöz) uygulanmak üzere üretilmiştir.

Kit içeriği Tc-99m ilavesinden önce radyoaktif değildir.

Tc-99m ilavesi ile elde edilen Tc-99m-DMSA çözeltisi radyoaktiftir ve nükleer tıp uzmanları tarafından aşağıda belirtilen böbrek rahatsızlıklarının sintigrafik olarak teşhis edilmesinde kullanılır.

- Renal korteksin morfolojik incelemesi,
- Her bir böbrek fonksiyonunun incelenmesi,
- Ektopik böbrek lokasyonu

2. MON.DMSA KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.DMSA KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer radyofarmasötik ürünlere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

MON.DMSA KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tc-99m serbest perteknetat halinde plasenta setini aşar. Bu nedenle;

Eğer;

Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

'Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.'

MON.DMSA KIT'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması :

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm radyofarmasötik ilaçlarda olduğu gibi Tc99m-DMSA uygulaması da beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olması durumunda uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tc-99m perteknetat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren kadınlarda inceleme gerekliyse ilacın kullanımından sonra 12 saat emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

MON.DMSA KIT uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

MON.DMSA KIT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

MON.DMSA KIT'in içeriğindeki maddelere veya Teknesyum-99m e karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda, 23 mg'dan (1 mmol)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Amonyum klorür ve sodyum bikarbonat gibi asit/baz oranını değiştiren bazı ilaçlar veya kimyasal bileşikler Tc-99m-DMSA'nın böbreklerde tutulumunu azaltıp karaciğerdeki (hepatik) tutulumu artırabilirler.
- Mannitol Tc-99m-DMSA'nın böbreklerde tutulumunu azaltır.
- Kaptopril, tek taraflı renal arter daralması (unilateral renal artery stenosis) olan hastalarda Tc-99m-DMSA'nın etkilenmiş böbrekte az tutulmasına neden olabilir

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

3. MON.DMSA KIT nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER 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 :

Liyofilize toz Tc-99m çözeltisi ile birleştirildikten sonra elde edilen Tc-99m-DMSA çözeltisi damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenen doza göre yapılmaktadır.

Özel kullanım durumları (Böbrek/Karaciğer yetmezliği v.b.) :

İlerlemiş böbrek yetmezliği olan hastaların bazılarında Tc-99m-DMSA'nın zayıf renal tutulumu görülebilir. Bu hastalarda yeterli düzeyde bir görüntünün 24 saate kadar gecikmeli bir zaman içinde alınabileceği rapor edilmiştir.

Eğer MON.DMSA KIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Tc-99m-DMSA uygulandı ise;

Uygulama nükleer tıp alanında uzmanlaşmış personel tarafından yapıldığı için aşırı doz verilme riski olmadığı düşünülmektedir. Ancak yüksek doz verildiğinde radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Böyle bir durumla karşılaşıldığında bol sıvı alınarak mesanenin boşalma sıklığı artırılmalı ve radyonüklidin vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır.

MON.DMSA KIT'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı tarafından kullanılır. Bu nedenle geçerli değildir.

MON.DMSA KIT'i ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.DMSA KIT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Bulantı,
- Kusma,

- Karın ağrısı,
- Ateş,
- Ciltte kızarıklık

Bunlar Tc-99m-DMSA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. MON.DMSA KIT'in saklanması

MON.DMSA KIT'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MON.DMSA KIT orijinal ambalajı içinde 2-8 °C sıcaklıkta ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Tc-99m ile işaretlendikten sonra kurşun zırh içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı ve işaretlendikten sonraki 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.DMSA KIT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze – KOCAELİ

Tel: (0 262) 648 02 00

Faks: (0 262) 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 – KOCAELİ

Tel: (0 262) 648 02 00

Faks: (0 262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com

Web: www.monrol.com.tr

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.DMSA KIT steril ve apirojen liyofilize tozudur.

Tc-99m çözeltilisi ile işaretlenerek Tc-99m-DMSA çözeltilisinin hazırlanması uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda yapılmalıdır.

Kit içeriği Tc-99m ilavesinden önce radyoaktif değildir. Tc-99m ilavesi ile hazırlanan çözeltili radyoaktiftir ve mutlaka kurşun koruyucu kap içinde muhafaza edilmelidir.

Kit şişesi içeriği Tc-99m çözeltilisi ile birleştirilerek Tc-99m-DMSA hazırlamak içindir. MON.DMSA KIT doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ.

Atıklara uygulanacak işlem: Tc-99m ile işaretlendikten sonra kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu mevzuatı ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' doğrultusunda imha edilmelidir.

RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.DMSA KIT, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. Tc-99m ilave edildikten sonra flakon, uygun bir kurşun kap içinde ve 25 °C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

İşaretleme aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir.

İşleme başlamadan önce ürünün şişesi kontrol edilmelidir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan flakonlar kullanılmamalıdır.

Kullanılmayan kısımlar, kullanım sonrası oluşan atıklar "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kapsamında değerlendirilmelidir.

Tc-99m-DMSA'nın hazırlanması :

MON.DMSA KIT'i kullanılarak Tc-99m-DMSA çözeltisi hazırlanması radyasyon korunması için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullar altında gerçekleştirilir.

Prosedür :

- İşleme başlamadan önce kit şişesi kontrol edilmelidir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan şişeler kullanılmamalıdır.
- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- Flakonun plastik flip-off kapağı çıkarılır, lastik tıpa kutu içinde bulunan alkollü mendil ile silinir ve kurşun koruyucu içine yerleştirilir.
- Ürün şişesi azot gazı altında kapatılmıştır şişe basıncını eşitlemek için perteknetat ilavesinden önce şişeye steril bir iğne batırınız
- Kurşun zırhlı steril bir enjektör ile 2-10 ml steril, apirojen sodyum perteknetat çözeltisi şişe içine enjekte edilir.
- Bir fakon içeriğinin işaretleme için önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 250 mCi dir.
- Kurşun zırh arkasında liyofilize toz çözününceye kadar şişe hafifçe çalkalanır.
- Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.
- Hazırlanan çözelti 20-30 dakikalık inkübasyon süresi sonrasında kullanıma hazırdır.
- Bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite miktarı belirlenir.

Kit şişesi oksidasyonu önlemek amacı ile azot içermektedir. Hastaya uygulanacak doz alınırken kit şişesi içine hava verilmemelidir.

Tc-99m-DMSA çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. 25°C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:

Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!

Sabit faz: Silika jel emdirilmiş tabaka

Hareketli faz: Metil-etil-keton

İşlem basamakları:

1. Kromatografi tankı ve tabaka hazırlanır.

2. Numune 0 (sıfır) çizgisine damlatılır.
3. Damla kurumadan tabaka tanka hemen yerleştirilir ve kromatografi başlatılır. Hareketli fazın 10 cm yürümesi sağlanır.
4. Tabaka tanktan çıkarıldıktan sonra havada kurutulur.
5. TLC tarayıcı cihaz ile radyoaktivite dağılımı belirlenir.
6. Gözlenen piklerin Rf değerleri yorumlanır.

Perteknetat safsızlığı Rf= 0,9-1 de, Teknesyum suksimer kompleksi ise Rf=0 da kalır. Teknesyum suksimer (Tc-99m-DMSA) kompleksinin aktivitesi toplam aktivitenin %95'inden az olmamalıdır. Perteknetat safsızlığı ise %2 den fazla olmamalıdır.

DİKKAT: Tc-99m sodyum perteknetat ile MON.DMSA KIT işaretlendikten sonra Tc-99m-DMSA çözeltisini tanımlamak için lütfen karton kutu içinde bulunan özel olarak hazırlanmış etiketleri, bilgileri tamamladıktan sonra tercihen kurşun muhafaza üzerine ya da işaretleme öncesinde flakon üzerine yapıştırınız.

Kutu içinde flakon kauçuk tıplarının dezenfeksiyonu için swab (mendil) bulunmaktadır. Lütfen flakonu kullanıma hazırlarken bu mendili kullanınız. Mendiller %70 izopropil alkol içermektedir. Lütfen mendilde kullanılan antiseptik haricinde bir antiseptik madde kullanmayınız.