Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/61/mon-mibi-kit-1-mg-flk-i-v-e-njeksiyon-icin-steril-ap
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V09GA01

KULLANMA TALİMATI

MON.MIBI KIT 1.0mg/ flakon
Steril, apirojen liyofilize toz, 5 flakon/ kutu
Damar içine uygulanır.

Etkin madde : Tetrakis (2-metoksi izobutil izonitril) bakır (I) tetrafloroborat) 1.0 mg

Yardımcı maddeler : Sodyum sitrat dihidrat, L-sistein $HCl.H_2O$, mannitol, kalay(II) klorür dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

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.MIBI KIT nedir ve ne için kullanılır ?
2. MON.MIBI KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MON.MIBI KIT nasıl kullanılır ?
4. Olası yan etkiler nelerdir ?
5. MON.MIBI KIT'in saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

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

- Teknesyum-99m (^{99m}Tc) radyonüklidi ile işaretlendikten sonra damar içine (intravenöz) uygulanmak üzere üretilmiştir.
- Teknesyum-99m ilavesinden önce kit içeriği radyoaktif değildir.
- Teknesyum-99m ilavesi ile elde edilen ^{99m}Tc-sestamibi çözeltisi radyoaktiftir ve Nükleer Tıp Uzmanları tarafından tanı amacı ile aşağıdaki tetkiklerde kullanılır:

Kardiyoloji:
- Miyokard perfüzyon sintigrafisi ile iskemik kalp hastalığı / enfarktüsü tanı ve takibinde,
- Sol ventrikül fonksiyonlarının ve damar hareketlerinin değerlendirilmesinde.

Onkoloji :

- Tüm vücut sintigrafik görüntüleme ile malign tümörlerin tanı ve evrelemesinde,
- Meme dokusu yoğun olan ve meme kanseri şüphesi bulunan hastalarda mamografi sonuçları yeterli olmadığı veya şüpheli olduğu zaman ikinci aşama tanı ajanı olarak sintimammografik görüntülemede.

Endokrinoloji:

- Hiperparatiroidili olgularda paratiroid sintigrafisi ile paratiroid adenomu/hiperplazisinin tanı ve lokalizasyonunda.

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

MON. MIBI KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
Eğer radyofarmasötik ürünlere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

MON. MIBI KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
^{99m}Tc serbest perteknetat halinde plasenta setini aşar. Bu nedenle;
Eğer;
Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırınız.

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

MON. MIBI KIT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MON.MIBI KIT'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Tüm radyofarmasötik ilaçlarda olduğu gibi ^{99m}Tc-sestamibi 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.
MON.MIBI KIT anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren kadınlarda inceleme gerekliyse ilacın kullanımından sonra 24 saat emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
MON.MIBI KIT uygulamasının araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

MON.MIBI KIT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
MON.MIBI KIT'in içeriğindeki maddelere veya teknesyum-99m e karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

MON.MIBI KIT, flakon başına 2.6 mg sodyum sitrat dihidrat ve sodyum hidroksit içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı 1 mmol (23 mg)'den daha azdır. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
Uygulama yolu nedeniyle mannitol ile ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
İlaç-ilaç etkileşimine ait spesifik bir çalışma yapılmamıştır.
Ancak radyoterapi alan hastalarda, radyasyon hücre içi proteinlere bağlanmayı etkileyebilir ve bunun sonucu olarak miyokard hücrelerinde Tc-99m-sestamibi tutulumunu azaltabilir.
Kit içeriği ile Tc-99m radyonüklidinin bağlanma işleminde, yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat çözeltilerinin kullanılması kit hazırlama işlemini olumsuz olarak etkiler.

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. MON. MIBI KIT nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
Liyofilize toz teknesyum-99m çözeltisi ile işaretlendikten sonra elde edilen Tc-99m-sestamibi çözeltisi damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanılıyor olmakla birlikte bu gruba özel yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuklarda kullanma kararında tanısal yararın radyasyondan kaynaklanabilecek riskten fazla olması göz önünde tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda kullanımına dair özel bir çalışma yapılmamıştır. Ancak klinik araştırmalarda ve yaşlıları da içeren çalışmalarda bu gruba spesifik özel dikkat gerektiren bir durum rapor edilmemiştir.

Özel kullanım Durumları (Böbrek / Karaciğer yetmezliği):
MON.MIBI KIT ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış özel çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.MIBI KIT kullandıysanız
Bu ilacı kendi kendinize uygulamanız söz konusu değildir. Ancak Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanması sırasında gerekenden fazla doz uygulanması düşünülebilir. Bu durumda radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Böyle bir durumla karşılaşıldığında radyasyon dozunun azaltılması için bol sıvı alınmalı ve uygulamanın tamamlanmasından 4-6 saat sonrasına kadar sık idrara çıkılmalıdır.

MON.MIBI KIT'ı kullanmayı unutursanız
Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle geçerli değildir.

MON. MIBI KIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
Enjeksiyondan hemen sonra oluşan;
- Kalp atışında değişiklik; örneğin daha hızlı veya daha yavaş atması,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Karın ağrısı,
- Kusma.

İkinci enjeksiyondan sonra iki saat içinde;
- Nefes darlığı,
- Tansiyonunuzun düşmesi,
- Kalp atışında yavaşlama,
- Halsizlik,
- Kusma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Ciltte kızarıklık ve kaşıntı
- Enjeksiyon yerinde şişlik, ödem,
- Ağız kuruluğu,
- Ateş
- Ağızda metalik tat ve acılık hissi.

'Bunlar MON.MIBI KIT'in hafif yan etkileridir.'

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

5. MON.MIBI KIT'in saklanması

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

MON.MIBI KIT orijinal ambalajı içinde 2-8 ^{0}C sıcaklıkta buzdolabında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Tc-99m ile işaretlenmiş kit (radyofarmasötik ürün) 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.MIBI 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 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

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.MIBI KIT steril ve apirojen liyofilize tozdur. MON.MIBI KIT kullanılarak Tc-99m-sestamibi çözeltisinin hazırlanması uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda yapılmalıdır.

Tc-99m ilavesi ile hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve flakon mutlaka kurşun koruyucu kap içinde muhafaza edilmelidir.

MON.MIBI KIT doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ.

Atıklara uygulanacak işlem: ^{99m}Tc 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

Kit içeriği, ^{99m}Tc-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. ^{99m}Tc-sodyum perteknetat ilave edildikten sonra hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve mutlaka kurşun koruyucu kap içinde muhafaza edilmelidir.

İşaretleme aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir.

^{99m}Tc-MIBI'nin hazırlanması :

Radyofarmasötik ürün olan ^{99m}Tc-sestamibi, MON.MIBI KIT kullanılarak uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda aşağıda anlatıldığı şekilde hazırlanır:

- 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 ve lastik tıpa kutu içinde bulunan alkollü mendil ile silinir ve kurşun koruyucu içine yerleştirilir.

Su banyosunda kaynatma yöntemi ile:

- Kurşun zırhlı steril bir enjektör ile (2-5 ml) steril, apirojen sodyum perteknetat çözeltisi flakon içine enjekte edilir. İğne flakondan direkt olarak çıkarılmaz. Enjekte edilen hacim kadar hava alınarak şişe içinde atmosferik basınç sağlandıktan sonra iğne çıkarılır.
- Bir flakon içeriğinin işaretlenmesi için önerilen maksimum ^{99m}Tc aktivitesi 500 mCi'dir.
- Kurşun zırh arkasında liyofilize toz çözününceye kadar şişe 5 -10 kez hafif hareketlerle alt üst edilerek çalkalanır.
- Flakon, kurşun zırh içinden çıkarılır ve uygun bir kurşun koruma altında dik konumda su banyosu içine daldırılır ve 10 dakika süresince kaynatılır. (10 dakikalık süre, flakonun su banyosuna daldırdıktan sonra suyun tekrar kaynamaya başladığı zamandan itibaren başlatılmalıdır.) Bu işlem sırasında şişenin su banyosu içinde askıda kalmasına, şişe tabanının su banyosunun yüzeyine direkt temas etmemesine ve kaynayan suyun şişenin alüminyum kapağına değmemesine dikkat edilmelidir.
- Süre sonunda flakon su banyosu içinden çıkarılarak kurşun zırhı içine yerleştirilir ve soğuması için yaklaşık 15 dakika bekletilir.
- Uygun bir koruyucu zırh altında çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.
- Bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite düzeyi belirlenir. Kit kutusu içinde bulunan özel etikete radyoaktivite değeri, toplam çözelti hacmi, ölçüm tarihi ve zamanı yazılarak kurşun zırh üzerine yapıştırılır.
- Hazırlanan ^{99m}Tc-sestamibi radyofarmasötik ürünü son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25 ^{0}C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- ^{99m}Tc-sestamibi hazırlandıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır.
- Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Uygulama dozlarını çekerken şişe içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:

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

Sabit faz: Aluminyum oksit kaplı TLC plakası
Hareketli faz: Etanol (%95)
İşlem basamakları:

1. ^{99m}Tc-perteknetat çözeltisi ile MIBI KIT işaretlemesi "Hazırlanışı ve Kullanım şekli" kısmında anlatıldığı şekilde yapılır.
2. Aluminyum oksit kaplı TLC plakaları 2,5 x 7,5 cm boyutunda kesilir ve etüvde 100°C' de 1 saat süre ile kurutulur. Kullanılacak zamana kadar desikatörde muhafaza edilir ve kullanımdan hemen önce çıkartılmalıdır.
3. Kromatografi tankına 3-4 mm'lik seviyede %95 etanol konur ve kapağı kapatılıp yaklaşık 10 dak bekletilerek ortam doyurulur.
4. Plakanın alt kenarından 1,5 cm' ye 1 damla etanol damlatılır. Damlatılan nokta kurumadan 2 damla ^{99m}Tc-MIBI çözeltisini etanolun üzerine damlatılır. Yaklaşık 15 dk numune damlalarının kuruması beklenir.
5. Plaka tanka yerleştirilerek damlatma noktasından itibaren 5 cm yürütülür. Plaka tanktan çıkartılır ve havada kuruması beklenir.
6. Doz kalibratörü ile radyokimyasal saflık yüzdesi tayini için plaka ortadan ikiye kesilir ve her bir parçanın aktivitesi doz kalibratöründe ayrı ayrı sayılır.

$$\% \, ^{99m}\text{Tc-MIBI} = \frac{\text{Üst parça aktivitesi } (\mu\text{Ci})}{\text{Alt+Üst parça aktivitesi}(\mu\text{Ci})} \times 100$$

SONUÇ: Teknesyum-MIBI kompleksinin (^{99m}Tc-Sestamibi) aktivitesi toplam aktivitenin %90'ından az olmamalıdır.

NOT: TLC tarayıcı cihaz ile çalışılıyorsa solvent plak üzerinde 10 cm yürütülür. TLC tarayıcı ile aktivite dağılımı belirlenir. Bulunan piklerin Rf değerleri ve pik alanlarının oranından
^{99m}Tc-MIBI kompleksinin yüzdesi hesaplanır.
Perteknetat safsızlığı: Rf < 0.5
^{99m}Tc-MIBI kompleksi: Rf=0,8-0,9

Dikkat:* ^{99m}Tc-*sodyum perteknetat ile MON.MIBI KIT işaretlendikten sonra* ^{99m}Tc-*sestamibi 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 tapalarının 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.