KULLANMA TALİMATI

MON.ECD KIT 1mg intravenöz (i.v.) enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde :

Bicisate dihidroklorür (Etil sisteinat dimer =ECD) : 1.0 mg

Yardımcı maddeler :

Kalay (II) klorür dihidrat, disodyum EDTA, mannitol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, %0.9 sodyum klorür, 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.ECD KIT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MON. ECD KIT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MON. ECD KIT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MON. ECD KIT'in saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. MON. *ECD KIT* nedir ve ne için kullanılır?

MON.ECD KIT kutusunda iki farklı madde içeren flakon vardır:

Flakon A: 1.0 mg bicisate dihidroklorür (Etil sisteinat dimer =ECD)

Flakon B:Tampon çözelti 3.75 mg disodyum hidrojen fosfatdihidrat ve 0.5 mg sodyum dihidrojen fosfatdihidrat çözeltisi.

MON.ECD KIT , hastaya uygulanan Teknesyum 99m-bicisate çözeltisini (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) hazırlamak için kullanılır. Hazırlanan çözelti renksiz cam bir şişede bulunur. Sadece hastalığınızın teşhis edilmesine yardımcı olmak amacıyla damar içine uygulanarak kullanılır.

Tarama yapılmadan önce uygulanır ve özel bir kamera ile vücudunuzda incelenecek bölümün görüntülenmesine yardımcı olur.

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

MON.ECD KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa MON.ECD KIT size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz,
- Hamile iseniz MON.ECD KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.
- Emziriyorsanız MON.ECD KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.

MON.ECD KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

MON.ECD KIT'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Bu konuda yapılmış çalışma ve uyarı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm radyofarmasötik ilaçlarda olduğu gibi MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) uygulamasında beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olması durumunda doktorunuz bu ilacı size uygulayacaktır.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde öncelikle radyoaktif ilaçlarla inceleme yapmanın bebeğin sütten kesilmesi sonrasında yapılıp yapılamayacağı değerlendirilmelidir veya anne sütüne geçip geçmemesi bakımından en uygun olan ilaç seçilmesine önem verilmelidir. Emzirme döneminde bu ilacın kullanımı kaçınılmaz olursa, ilaç enjeksiyonundan önce annenin süt sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın enjeksiyonunu takiben en az 12 saat süre ile bebek emzirilmemeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Ayrıca radyasyondan korunma için bu 12 saatlik sürede anne çocukla temastan kaçınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m} Tc-bicisate) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisine dair bilgi yoktur.

MON.ECD KIT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) içinde 2.0 mg sodyum bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu konuda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

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

3. MON.ECD KIT nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. İlacın güvenli kullanımı ile sizin için olası risk ve yararları konularında size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Mutat dozu tek bir enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.ECD KIT damar içine (intravenöz) uygulanır.

Kaliteli görüntü elde etmek ve idrar kesenizin radyasyon temasını azaltmak için ilacın uygulanması öncesinde ve sonrasında yeterli sıvı almanız, MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok sık idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.

Doktorunuz ilacın kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.ECD KIT kullandıysanız:

MON.ECD KIT 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 atılımını hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir.

MON.ECD KIT'i kullanmayı unutursanız:

MON.ECD KIT tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

MON.ECD KIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.ECD KIT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MON.ECD KIT kullanımını durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bu ilaç sadece nükleer tıp merkezlerinde ve nükleer tıp uzmanlarının kontrolünde kullanıldığından bu konuda bir uyarı gerekli değildir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bağışıklık sistemi rahatsızlıkları	Seyrek: Orta dereceden ciddiye gidebilen anaflikatik reaksiyon (ödem, dudakta şişlik, hipotansiyon)
Solunum, sistemi rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Solunum durması ve morarma
Kardiyovasküler rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Göğüste sıkışma, kalp yetmezliği, tansiyon yükselmesi, bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sinir sistemi rahatsızlıkları	Yaygın: başağrısı Yaygın olmayan: Huzursuzluk, kasılma nöbetleri koku almada bozukluk (orta düzeydeki aromatik kokularda geçici algı şikayeti olarak ifade edilmekte) uyuklama hali, halusinasyon, anksiyete, başdönmesi
Sindirim sistemi rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Kabızlık, bulantı, hazımsızlık, diyare
Cilt ve cilt altı dokusunda görülen rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Kızarıklık
Kas-iskelet ve bağ dokusu rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Sırt ağrısı
Genel rahatsızlıklar ve uygulama yerindeki rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Keyifsizlik Yanlış uygulamaya bağlı şişme, kızarıklık, cilt altı kanama

Bunlar MON.ECD KIT'in hafif yan etkileridir.

En sık rastlanan yan etkiler baş ağrısı (%1) ve ajitasyon (% 0.5) olarak tespit edilmiştir.

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

5. MON.ECD KIT'in saklanması

MON.ECD KIT: Flakon A- ECD liyofilize toz ve Flakon B- Fostat tampon çözeltisi içerir, orijinal ambalajı içinde, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

^{99m}Tc Sodyum perteknetat ile işaretlenmiş kit (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate): radyoaktif olduğu için kurşun zırhı içinde ve 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Raf ömrü:

MON.ECD KIT için (Flakon A: ECD liyofilize toz ve Flakon B: tampon çözelti) 18 ay.

Tc-99m Sodyum perteknetat ile işaretlenmiş kit (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) için 6 saattir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) kullanılmamalıdır.

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

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kit steril ve apirojendir. Bu nedenle işaretleme işlemleri aseptik koşullarda ve radyoaktivite nedeni ile kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir.

Flakon içeriği Teknesyum Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretlemeden önce direkt olarak hastalara uygulanmaz.

Flakon içeriği işaretlenmeden önce radyoaktif değildir. Ancak Teknesyum Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretlendikten sonra elde edilen son ürün mutlaka uygun nitelikte kurşun zırh içinde muhafaza edilmelidir.

Diğer radyoaktif ürünlerde olduğu gibi, hastanın klinik personelin ve diğer kişilerin gereksiz radyasyon maruziyetini önlemek için uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.

^{99m}Tc-ECD'nin hazırlanması :

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- İşleme başlamadan önce kit şişeleri kontrol edilmelidir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan şişeler kullanılmamalıdır.
- Steril bir enjektör ile sodyum perteknetat (Na $^{99m}TcO_4$) çözeltisinden minimum 740 MBq20 (mCi), maksimum 5550 MBq (150 mCi) ve 1 mL'yi aşmayacak şekilde alınır. Eğer sodyum perteknetat çözeltisinin hacmi 1 mL'den az ise, hacmi 1 mL'ye tamamlamak için gereken hacimde %0.9 NaCl çözeltisi, çözeltide hava olmamasına dikkat edilerek ayrı bir steril enjektöre çekilir.
- Fosfat tampon çözeltisini içeren flakon (Flakon B) uygun bir zırh içine konur ve kutu içinde sunulan etikette gerekli bilgiler yazılarak zırh üzerine yapıştırılır.
- Fosfat tamponu içeren flakon (Flakon B) üzerine sodyum perteknetat (Na $^{99m}TcO_4$) çözeltisi ve gerekiyorsa %0.9 NaCl çözeltisi aynı anda yavaş yavaş ilave edilir. Şişe zırhının kapağı kapatılıp yaklaşık 1 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanır. (Toplam hacim 2 mL)
- 3 mL %0.9 NaCl, liyofilize ECD kiti içeren flakon (Flakon A) üzerine yavaş yavaş ilave edilir. Enjektör iğnesini çekmeden, flakona ilave edilen çözelti hacmine eşit hacimde hava şişe içinden çekilerek şişedeki atmosferik basınç sağlanır. Çalkalanarak kit çözülür.
- Hazırlanan ECD kit çözeltisinden (Flakon A) 1mL alınır ve vakit kaybedilmeden (30 saniye içinde) zırh içindeki sodyum perteknetat (Na $^{99m}TcO_4$) çözeltisi ile tampon çözelti içeren flakona (Flakon B) ilave edilir (şişedeki toplan hacim 3 mL olur). Enjektör iğnesini çekmeden flakona ilave edilen çözelti hacmine (1+1=2 mL) eşit hacimde hava şişe içinden çekilerek şişedeki atmosferik basınç dengelenir.
- Zırhın kapağı kapatılıp yaklaşık 2 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanır, 30 dakika oda sıcaklığında bekletilir.
- Çözeltinin partikül içerip içermediği, berrak ve renksiz olup olmadığı çeker ocak altında kurşun zırh arkasında kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık ve renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.

- Kullanımdan önce doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite miktarı belirlenir.

- **Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Uygulama dozlarını çekerken şişe içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.**

Radyokimyasal saflığın belirlenmesi

Radyokimyasal saflık analizi, işaretleme işleminden 30 dk sonra yapılır.

- Çözücü olarak etil asetat R, sabit faz olarak silika jel kromatografi tabakası kullanılır.
- Kullanılacak kağıdın genişliği 2,5 cm, boyu 8 cm olmalıdır. Damlatma başlangıç noktasından 2 cm mesafeye yapılır. Yürütme mesafesi 5 cm dir.
- Damlatma miktarı 1ml'lik enjektör ile 1 damladır.
- Numune ile birlikte jeneratörün sağımından elde edilen sodyum perteknetat ($NaTc^{99m}O_4$) çözeltisi ayrı ayrı tabakalara damlatılır.
- Damlatma yapıldıktan sonra damlanın kuruması için 5-10 dk beklenir.
- Hareketli faz, kromatografi tabakasında belirtilen çizgiye (solvent front) kadar yürüdüğünde, tabaka tanktan alınır, havada kurutulur ve streç film ile sarılarak TLC (veya uygun bir ölçüm cihazı kullanılarak) ölçüm yapılır.
- Tc-99m-bicisate kompleksi Rf değeri > 0,4; diğer safsızlıklar (Kolloidal formdaki Tc-99m; $^{99m}TcO_4^-$; Tc-99m -etil hidrojen N, N'-etilendi-L-sisteinat kompleksi; Tc-99m -N, N'-etilendi-L-sistein kompleksi; Tc-99m- mannitol kompleksi ve Tc-99m- disodyum edta kompleksi) < 0,2 olmalıdır.
- Safsızlıklar toplamı ≤ %6

Dikkat: **^{99m}Tc-*sodyum perteknetat ile MON.ECD KIT'i işaretlendikten sonra* ^{99m}Tc-*ECD* *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.