

KULLANMA TALİMATI

MON.FLT (¹⁸F) 185 - 4000 MBq i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakondaki (¹⁸F) Florotimidin aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 185 - 4000 MBq arasında değişir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, 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 yer almayan herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuzla konuşunuz.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MON.FLT (¹⁸F) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MON.FLT (¹⁸F) kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.FLT (¹⁸F) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MON.FLT (¹⁸F)'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanılan bir radyofarmasötiktir.

Her bir flakon kalibrasyon saatinde 185 - 4000 MBq aralığında aktiviteye eşdeğer 0,1-10 mL arasında değişen hacimde çözelti içermektedir. Tek veya çoklu doz içeren bir flakon olarak satışa sunulur.

MON.FLT (¹⁸F) hücrelerin tümördeki hücre bölünme derecesini belirlemek için ve pozitron emisyon tomografisi (PET) kullanılarak kötü huylu tümörlerin vücutta bulunduğu yerlerin tespit edilmesi için özellikle tasarlanmış, teşhise yönelik bir radyofarmasötik üründür.

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

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

Eğer;

- MON.FLT (¹⁸F)'e veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız

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

MON.FLT (¹⁸F) nükleer tıp merkezlerinde, ilacı güvenli bir şekilde kullanmayı bilen deneyimli ve eğitimli profesyoneller tarafından size uygulanacaktır. Bu kişiler size bu ürünün güvenli olarak kullanımına dair yapmanız gerekenleri açıklayacaklardır.

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

MON.FLT (¹⁸F)'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacın uygulanmasında, mideye girmiş yiyecek ve içeceklerle ilişkilendirilecek bilinen bir engel bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz doktorunuza söyleyiniz. Gebelik döneminde uygulandığı taktirde embriyonun ışına maruz kalmasına ve ciddi doğum kusurlarına yol açacağından doktorunuz tetkik için size alternatif yöntemler önerecektir.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde, öncelikle radyofarmasötiklerin bebeğin süttten kesilmesi sonrasında yapıp yapılamayacağı hususu değerlendirilmelidir. MON.FLT(¹⁸F) kullanımı emzirme döneminde zorunlu ise, ilaç enjeksiyonundan önce annenin sütü sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın uygulanmasından sonra 12 saat süre emzirmeye ara verilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Uygulama süresince ve uygulamadan sonra 12 saat süreyle bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır

Araç ve makine kullanımı

MON.FLT (¹⁸F) ürününün araç veya makine kullanma yeteneğine etkisi yoktur veya gözardı edilebilecek kadar azdır.

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

Bu tıbbi üründe hacmin % 10'u kadar etanol (alkol) vardır. Bu miktar uygulama dozu başına en fazla 500 mg alkole, (maksimum uygulama dozu olan 5 mL'si 12,6 mL bira veya 5 mL şaraba) eşdeğerdir. Bu miktar alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla kullanımı

Lütfen doktorunuza, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz veya yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları belirtiniz.

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.FLT (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.

Erişkin bir hasta için önerilen MON.FLT(¹⁸F) toplam uygulama dozu maksimum 185 MBq (5 mCi) olacak şekilde 2,59 MBq/kg (0,07 mCi/kg) dır.

Size uygulanacak ilacın dozu ve kullanılacak çözeltinin hacmini doktorunuz kullanılacak tarayıcının modeline, tarama aralığına ve sizin klinik sorununuza göre belirleyecektir. Hastaya uygulanacak maksimum hacim ise 5 mL'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

MON.FLT (¹⁸F) kullanımını damar içi uygulamayla gerçekleştirilir.

İnceleme ilacın size uygulanmasından 45-60 dakika sonra başlayıp 15 ila 30 dakika süreyle devam eder.

Doktorunuz size sıvı kısıtlaması getirmediyse, ilacın size uygulanmasından öncesinde ve uygulama sonrasında bol sıvı almanız ve sık sık idrara çıkmanız idrar yollarındaki radyasyon yükünün azaltılması açısından önemlidir.

Eğer bu ilaçla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Uygulanacak miktar çocuğun ağırlığına göre ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılıktan kaynaklanabilecek durumlar uygulamada dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer fonksiyonu azalmış olan hastalarda artan bir radyasyon maruziyeti mümkün olabileceğinden, uygulanacak aktivite belirlenirken özellikle dikkat edilmelidir.

Eğer MON.FLT (¹⁸F)'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

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

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

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

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

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.FLT (¹⁸F)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MON.FLT (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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MON.FLT (¹⁸F)'in saklanması

MON.FLT (¹⁸F) hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde radyoaktif maddelerin saklanmasına dair geçerli yönetmelik gereklerine uygun olarak kurşun koruma kabı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. İlacı dondurmayınız.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.FLT (¹⁸F) 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: +90 (262) 648 02 00

Faks: +90 (262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com

Üretim yeri: Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

A.Ü. Tıp Fakültesi Nükleer Tıp ABD- RÜAG Üretim Tesisi

Tıp Fakültesi Cad.

06590 Cebeci/ANKARA

Tel: +90 (312) 562 01 98

Faks: +90 (312) 362 08 97

e-posta: monrol@monrol.com

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.FLT (¹⁸F) enjeksiyonluk çözelti hastalara doğrudan damar içine uygulanmasına uygun olarak steril üretilmiştir. Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

Tüm radyoaktif ürünlerde olduğu gibi MON.FLT (¹⁸F) kullanımı öncesinde ve sonrasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

İşleme başlamadan önce çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Eğer gerekliyse, ürün uygulama yolu ve dozajıyla uyumlu olarak arzu edilen hacimde aktivite için enjeksiyonluk steril su veya % 0,9 sodyum klorür enjeksiyon çözeltisiyle seyreltilebilir.

Her bir şişe içeriği bir veya birden fazla uygulama için geçerlidir.

Uygulama prosedürleri ürünün ve operatörlerin kontaminasyon riskini en aza indirecek bir şekilde olmalıdır. Yeterli zırlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur.

Kullanılmamış ürün veya atıklar, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Nükleer Düzenleme Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.