KULLANMA TALİMATI

MON.MDP KIT 10 mg I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon 5 Flakon/ Kutu
Damar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde :
Metilendifosfonik asit (MDP) : 10 mg.

Yardımcı maddeler :
Kalay (II) klorür, gentisik asit, sodyum klorür(%0,9), 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.MDP KIT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MON.MDP KIT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MON.MDP KIT nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***MON.MDP KIT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

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

MON.MDP KIT, 10 ml cam şişe içinde steril, 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-MDP çözeltisi radyoaktiftir ve nükleer tıp uzmanları tarafından hastalığınızın teşhis edilmesine yardımcı olmak amacıyla kemik hastalıklarının incelemesinde görüntüleme ajanı olarak kullanılır.
Tarama yapılmadan önce uygulanır ve özel bir kamera ile vücudunuzda incelenecek bölümün görüntülenmesine yardımcı olur.

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

MON.MDP KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
Eğer;
- Tc-99m teknesyum medronat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.
- Hamile iseniz MON.MDP KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.
- Emziriyorsanız MON.MDP KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.

MON.MDP KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
Eğer; aşağıdaki durumlar söz konusu ise doktorunuzla değerlendirme yapmalısınız;
- Fosfonat bileşikleri kalsiyum gibi katyonlarla kompleks oluştururlar bu nedenle hipokalsemi (alkalosis) veya yatkınlığınız varsa doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Tc-99m serbest perteknetat halinde plasenta engelini aşar. Bu nedenle; hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

MON.MDP 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-MDP uygulaması da 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.

Tc-99m perteknetat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde bu ilacın kullanımı gerekliyse ilacın kullanımından sonra 12 saat süresince bebeği emzirmeyiniz, bu süre boyunca sütü sağarak atınız ve bebeği başka beslenme yöntemleri (mama v.s.) ile besleyiniz. Ayrıca bu süre içerisinde bebekle temastan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı
Tc-99m-MDP uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır**.**

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

MON.MDP 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

- Alüminyum içeren antasitler (mide ilaçları) karaciğerde tutuluma,
- Östrojenler meme dokusunda tutuluma;
- Sodyum diatrizoat renal ve hepatik tutulumda artışa;
- Demir tuzları intravasküler aktivite artışına;
- E-amino kaproik asit ise radyofarmasötiğin kas dokusunda tutulmasına neden olur.
- Dekstroz, kortizon, nifedipin Tc-99m-MDP sintigrafisinde radyofarmasötiğin kemik dokusunda tutulumunu azaltarak incelemeyi etkiler.
- Sitotoksik kanser kemoterapisi sintigrafide "Sickle Sign" bulgusuna (calvarium etrafında artmış aktivite dağılımı) neden olur.

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

3. MON.MDP KIT nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE 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-MDP çözeltisi damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda görüntü kalitesi etkilenebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda görüntü kalitesi etkilenebilir.

Eğer Tc-99m-MDP nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Tc-99m-MDP kullandıysanız
Uygulama nükleer tıp uzmanları tarafından yapılacağından aşırı doz verilme riski olmadığı düşünülmektedir. Ancak yüksek doz verildiğinde radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Böyle bir durumla karşılaşıldığında idrar kesesinin radyasyon dozunun azaltılması için bol sıvı içecek alınmalı ve uygulamanın tamamlanmasından 4-6 saat sonrasına kadar sık idrara çıkılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

- Titreme
- Tansiyon düşüklüğü
- Bulantı, kusma
- Ciltte bölgesel veya yaygın kaşıntı, döküntü gibi deri reaksiyonları
- Bilinç kaybı, solunum güçlüğü, morarma ve hırıltılı solunum
- El ve ayaklarda ödem ve eklem ağrısı

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Halsizlik
- Baş dönmesi

Bunlar MON.MDP KIT'in hafif yan etkileridir

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. Medana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MON.MDP KIT'in saklanması

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

MON.MDP KIT orijinal ambalajında 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Tc-99m ile işaretlenmiş kit (Tc-99m-MDP radyofarmasötik ürün) 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak, kurşun zırh içinde muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39

Üretim yeri: Mefar İlaç San.A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
TR-34906 Kurtköy/Pendik/İSTANBUL
Tel: +90 216 378 44 00
Faks: +90 216 378 44 11
e-posta: info@mefar.com

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

MON.MDP KIT steril liyofilize tozdur. MON.MDP KIT içeriği, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. Flakon içeriği Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretlenmeden önce direkt olarak hastalara uygulanmaz.

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

Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretleme aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir. Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edildikten sonra hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve mutlaka uygun bir kurşun kap içinde ve 25 ˚C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Kit içeriği ile Tc-99m radyonüklidinin bağlanma reaksiyonu kitde bulunan +2 değerlikli kalay iyonunun miktarına bağlıdır. Bu nedenle kit işaretleme işleminde yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat çözeltileri kullanılmamalıdır.

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

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

^{99m}Tc-MDP'nin hazırlanması:

MON.MDP KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlenerek ^{99m}Tc-MDP çözeltisi hazırlanması radyasyondan korunma için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda aşağıda anlatılan şekilde gerçekleştirilir:

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- Flakonun plastik flip-off kapağı çıkarılır, lastik tıpa kutu içinde bulunan alkollü mendil ile silinir ve flakon kurşun koruyucu zırh içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan çözelti etiketi kurşun zırh üzerine yapıştırılır.
- Ürün flakonu azot gazı altında kapatılmıştır. Flakon içindeki basıncı eşitlemek için perteknetat ilavesinden önce flakon kapağına steril bir iğne batırılır.
- Flakona kurşun zırhlı, steril bir enjektör ile 2-5 ml steril, Tc-99m-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilir. Çözeltide hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir. Önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir.
- Enjektör iğnesi çekilmeden önce, kit örneğine ilave edilen çözelti hacmine eşit hacimde hava çekilerek şişedeki basınç eşitlenir.
- Kit şişesi kapağı kapatılan kurşun zırh içinde yaklaşık 1 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanarak liyofilize tozun tamamen çözünmesi sağlanır.
- Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği, ve berrak olup olmadığı kurşun zırh arkasında görsel olarak kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık veya renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.

- Hazırlanan çözelti 15 dakikalık inkübasyon süresi sonrasında kullanıma hazırdır.
- Kurşun zırh üzerindeki çözelti etiketine çözeltinin hazırlanma tarih ve saati, hacmi, aktivitesi ve hazırlayanın ismi kaydedilir.
- ^{99m}Tc-MDP çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- ^{99m}Tc-MDP çözeltisi kullanılmadan önce bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite miktarı belirlenir.

Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Hastaya uygulanacak doz çekilirken kit şişesi içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:
Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!
Radyokimyasal safsızlık tayini, kit işaretleme işleminden 15 dk sonra yapılır.

1. Koloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC tabakası (ITLC-SG)

Hareketli faz: Sodyum asetat çözeltisi (136 g/l)

İşlem basamakları:
- ITLC-SG tabakası 120°C'de 20 dakika ısıtılarak aktive edilir.
- Yukarıda belirtilen solvent sistemi ile kromatografi tankı hazırlanır.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Damla kurumadan TLC tabakası kromatografi tankına yerleştirilir.
- Hareketli fazın damlatma noktasından itibaren 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- TLC tabakası tanktan çıkarıldıktan sonra havada kurutulur.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.
  Hidrolize teknesyum ve kolloidal form için Rf= 0-0,1
  Tc-99m-medronat ve Sodyum perteknetat için Rf=0.9-1,0

2. Sodyum perteknetat safsızlığının belirlenmesi:
Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC plakası (ITLC-SG)
Hareketli faz: Metil-Etil Keton
1. Kromatografi tankı ve plaka yukarıda anlatıldığı şekilde hazırlanır
2. Numune başlangıç (0) çizgisine 1 µL numune damlatılır ve damla kuruduktan sonra kromatografi tankına yerleştirilir.
3. Damlatma noktasından itibaren 10-15 cm yürütülür ve plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
4. TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.
   Sodyum perteknetat için Rf=0.9-1,0
   Tc-99m-medronat ve kolloidal form için Rf= 0-0,1

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Perteknetat safsızlığı % 2,0'den, her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı % 5,0'den fazla olmamalıdır.

Dikkat: ^{99m}Tc-sodyum perteknetat ile MON.MDP KIT işaretlendikten sonra elde edilen ^{99m}Tc-MDP 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 tıpalarının 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.