

KULLANMA TALİMATI

MON.MIBG-¹³¹I – TANI 9 – 120 MBq / ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Damar içine uygulanır.

1 flakon içeriği:

Etkin madde:

(¹³¹I) iobenguan sülfat 9-120 MBq/mL

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol, 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.MIBG-¹³¹I-TANI nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **MON.MIBG-¹³¹I-TANI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.MIBG-¹³¹I-TANI nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.MIBG-¹³¹I-TANI nedir ve ne için kullanılır ?

MON.MIBG-¹³¹I-TANI; steril, berrak ve renksiz çözelti şeklinde bir radyofarmasötik ilaçtır. Tanı (radyofarmasötik diagnostik) amacıyla kullanılır.

Birim ambalajında 9-120 MBq/ml iobenguan sülfat-I¹³¹ bulunmaktadır.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI primer veya metastatik feokromositoma ve nöroblastomaların:

- tanısının doğrulanması,
- hastalığın evrelemesi,
- kemoterapi sonrası izleme ve nükslerin erken saptanması,
- MIBG-¹³¹I tedavisinin planlanması,

için teşhis amacıyla kullanılır.

2. MON.MIBG-¹³¹I-TANI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İobenguan veya bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden (bkz. bölüm 6) herhangi birine alerjiniz varsa,

- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

Prematüre (erken doğmuş) veya yeni doğanlarda MON.MIBG-¹³¹I-TANI kullanılmaz.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- emziriyorsanız

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

MON.MIBG-¹³¹I-TANI uygulanmadan önce:

Uygulamadan sonraki ilk birkaç saat boyunca mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmeniz için, tetkik başlamadan önce bol miktarda su içiniz.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce nükleer tıp doktorunuza danışarak tavsiye almalısınız. Hamile olma ihtimaliniz varsa, adet döneminiz geciktiyse veya emziriyorsanız MON.MIBG-¹³¹I-TANI uygulanmadan önce nükleer tıp doktorunuza bilgi vermelisiniz. Şüpheli durumda, tetkinizi izleyecek olan nükleer tıp doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI kullandıysanız emzirmeyiniz. Çünkü radyoaktivitenin küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız, size MON.MIBG-¹³¹I-TANI uygulamadan önce nükleer tıp doktorunuz emzirmeyi bitirmenizi bekleyebilir. Eğer bu mümkün değilse, nükleer tıp doktorunuz sizden şunları yapmanızı isteyecektir:

- emzirmeyi bırakın
- çocuğunuza bebek maması verin
- sütü sağıp atın.

Nükleer tıp doktorunuz emzirmeye yeniden başlayabileceğiniz zamanı size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın trafikte güvenli araç kullanımınızı veya güvenli makine kullanımınızı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacı sizi nasıl etkilediğinin farkında olmalısınız. MON.MIBG-¹³¹I-TANI size uygulandıktan sonra araç, bisiklet sürüp, iş aleti veya makine kullanıp kullanamayacağınızı nükleer tıp doktorunuza sorunuz.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MON.MIBG-¹³¹I-TANI, her ml'sinde 0.01mg benzil alkol içermektedir. Bu nedenle bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI sodyum içermektedir. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen doktorunuza, kullanmakta olduğunuz veya yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları söyleyiniz. İlaçlar görüntülerinizin yorumlanmasını etkileyebilir.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI size uygulanmadan önce nükleer tıp doktorunuza aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya yakında zamanda kullandıysanız bilgi veriniz:

- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) için kullanılan ilaçlar (örn labetalol veya kalsiyum antagonistleri (diltiazem, nifedipin, verapamil)).
- Depresyon ilaçları (trisiklik antidepressanlar örn amitriptilin, imipramin, doksepin, loksapin ve maprotilin).
- Öksürük veya soğuk algınlığı ilaçları (örn. Fenilefrin, efedrin ve fenilpropanolamin).
- Kokain.

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

3 . MON.MIBG-¹³¹I-TANI nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyoaktif tıbbi ürünlerin alımı, saklanması, kullanımı, taşınması ve atılması özel yönetmeliklere ve ilgili otoritelerin verdiği ruhsatlara tabidir. MON.MIBG-¹³¹I-TANI yalnızca klinik ortamlarda, yetkili ve eğitilmiş kişiler tarafından alınmalı, kullanılmalı ve size verilmelidir. Bu yetkililerin alınacak önlemler ve uyarılar hakkında size vereceği talimatlara uymalısınız.

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktor gerekli en düşük dozu seçecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MON.MIBG-¹³¹I-TANI ven içine yavaşça enjekte edilecektir. Genellikle bir doktor veya eğitilmiş bir sağlık uzmanı size enjeksiyonu yapacaktır. Basit bir enjeksiyon nükleer tıp doktorunun ihtiyaç duyduğu taramayı yapmak için yeterlidir.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI uygulandıktan sonra şunları yapmalısınız:

- ilacı vücudunuzdan uzaklaştırmak için sık sık idrara çıkınız.
- enjeksiyondan sonraki 48 saat boyunca bebekler ve hamilelerle temas etmeyiniz.

Tetkikinizi gerçekleştiren kişi MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın güvenli kullanımı ile ilgili bilmeniz gereken her şeyi size anlatacaktır.

Nükleer tıp doktorunuz MON.MIBG-¹³¹I-TANI uygulanmadan 24 ila 48 saat önce başka bir ilaç almanız gerektiğini söyleyebilir. Bu ilacı en az 5 gün kullanmalısınız. Bu ilaç tiroid bezinizi radyoaktif radyasyondan koruyacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz çocuğun ve genç kişinin ağırlığına bağlıdır. Çocuklara uygulanacak doz doktor tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

¹³¹I-Iobenguan sülfat glomerüler filtrasyonla vücuttan uzaklaştırılmaktadır ve diyaliz edilememektedir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda dikkatle kullanılması, böbrek ameliyatı geçiren (böbreği olmayan) hastalarda ise kullanılmaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği

¹³¹I-Iobenguan sülfat'ın karaciğer yetmezliği bulunan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.MIBG-¹³¹I-TANI kullandıysanız:

Bu ilacı kendi kendinize uygulamanız söz konusu değildir. Ancak kontrollü koşullarda Nükleer Tıp Uzmanı tarafından tek doz MON.MIBG-¹³¹I-TANI size uygulanacağından, aşırı doz mümkün değildir. Ancak, uygulanması sırasında gerekenden fazla doz uygulanması meydana gelirse, nükleer tıp doktorunuz uygun tedaviyi size sağlayacaktır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave bir sorunuz olduğunda nükleer tıp doktorunuza sorunuz.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI'yı kullanmayı unutursanız

MON.MIBG-¹³¹I-TANI teşhis amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MON.MIBG-¹³¹I-TANI teşhis amacıyla kullanılmaktadır, geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MON.MIBG-¹³¹I-TANI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç size uygulandığında aşağıdaki yan etkiler meydana gelebilir:

Yaygın (10 kişide bir kişiye kadar etkileyen):

- Ciddi olabilecek akut yüksek kan basıncı atakları da ([¹³¹I]-iobenguan'ın tedavi için kullanımında gözlendi) dahil olmak üzere yüksek kan basıncı.

Bu radyoaktif ilaç vücudunuza düşük miktarda iyonize radyasyon taşıyacaktır ve çok düşük risk ile iyonize radyasyon kansere veya kalıtsal kusurlara (kusurlu genlere iletilir) neden olabilir.

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.

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

5 . MON.MIBG-¹³¹I-TANI’nın saklanması

MON.MIBG-¹³¹I-TANI raf ömrü süresince hastanelerde veya uygulama merkezlerinde kurşun zırhı içinde buzdolabında (2-8 °C) muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra MON.MIBG-¹³¹I-TANI’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 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 / Kocaeli
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 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

¹³¹I-Iobenguan sülfat glomerüler filtrasyonla vücuttan uzaklaştırılmaktadır ve diyaliz edilememektedir. Bu nedenle böbreği alınmış hastalara verilen radyasyon dozu, ilacın biyolojik atılımının gecikmesi nedeniyle oldukça yükselecektir; ayrıca, vücuttan uzaklaştırılmasındaki

yetersizlik nedeniyle hedef- geri plan (background) oranları ile çalışmanın sonucu dikkatle değerlendirilmelidir.

İyot-131'in tiroid bezinde birikmesini azaltmak için, diğer I-131 ajanlarında olduğu gibi, hastanın tiroid bezi iyot ile bloke edilmelidir. Bu amaçla ¹³¹I-Iobenguan sülfat hastalara uygulanmadan önce tiroid bezinin gereksiz yere radyasyona maruz kalmasını engellemek için ağızdan potasyum iyodür veya Lugol çözeltisi ile tiroid bezinin bloke edilmesi gerekir. İyot uygulamasına enjeksiyonun bir gün öncesinden başlayıp 1 hafta devam edilmelidir.

Çocuklar için verilebilecek potasyum iyodür miktarı:

Yeni doğanlar için 16 mg/gün (yalnızca uygulama öncesindeki gün)

1 ay – 3 yaş arası: 32 mg/gün

3 -13 yaş arası : 65 mg/gün

Daha büyük çocuklar ve erişkin dozu: 130 mg/gün.

Tüm radyoaktif iyotlu bileşiklerde olduğu gibi ¹³¹I-Iobenguan sülfat kullanımı öncesinde ve esnasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

MON.MIBG-¹³¹I-TANI radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir. Hastaya uygulanacak dozun hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırlı enjektörler kullanılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırlama yapılmalı ve çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

Atıklara uygulanacak işlem: MON.MIBG-¹³¹I-TANI ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.