

KULLANMA TALİMATI

MON.LUTEC 37 GBq/mL radyofarmasötik prekürsör, çözelti

İn vitro radyoaktif işaretleme için kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL MON.LUTEC 37 GBq/mL Radyofarmasötik Prekürsör, Çözelti kalibrasyon saatinde 37 GBq Lutesyum (¹⁷⁷Lu) Klorür içermektedir.

Her bir flakon kalibrasyon saatinde 3,7 GBq – 185 GBq aralığında aktiviteye eşdeğer 0,1 mL – 5 mL arasında değişen hacim çözelti içermektedir.

Üretim sonundaki spesifik aktivite değeri en az 500 GBq/ mg olmalıdır.

- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MON.LUTEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MON.LUTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.LUTEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MON.LUTEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.LUTEC nedir ve ne için kullanılır?

MON.LUTEC alüminyum kapak ve bromobütül tıpalı, renksiz Tip I cam flakonda ambalajlanmıştır. Her bir ambalaj bir kurşun zırh içinde bir flakon içerir.

Her bir flakon kalibrasyon saatinde 3,7 GBq – 185 GBq aralığında aktiviteye eşdeğer 0,1 mL – 5 mL arasında değişen hacim çözelti içermektedir.

MON.LUTEC bir ilaç değildir ve tek başına doğrudan hastaya uygulanmaz.

MON.LUTEC ilaçları radyoaktif olarak işaretlemek için kullanılır. Bu yöntem ile ilaçlar lutesyum elementinin radyoaktif şekli olan lutesyum 177 (¹⁷⁷Lu) ile işaretlenmektedir (radyoaktif işaretleme). Daha sonra bu ilaçlar radyoaktivitenin vücutta bulunması istenen yerlere, örneğin tümör hücrelerinin bulunduğu bölgelere, taşındığı tıbbi işlemlerde kullanılabilir.

MON.LUTEC sadece bu lutesyum (¹⁷⁷Lu) klorür etkin maddesi ile kullanım için özel olarak geliştirilmiş ilaçları radyoaktif olarak işaretlemek için kullanılır.

Lutesyum (¹⁷⁷Lu) ile işaretlenmiş ilaçların kullanımı, az miktarda radyoaktivite maruziyetine neden olur. Doktorunuz ve nükleer tıp uzmanı doktorunuz radyofarmasötik işlemden sağlayacağınız faydaların radyasyona bağlı risklere ağır bastığına karar vermiştir.

Lütfen MON.LUTEC ile işaretlenen ilacın kullanma talimatını okuyunuz.

2. MON.LUTEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.LUTEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lutesyum’a veya MON.LUTEC’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden (bkz. Bölüm 6) herhangi birine alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ürünü kullanmayınız.

MON.LUTEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lutesyum (¹⁷⁷Lu) ile işaretlenmiş ilaçların uygulanması aşağıdaki yan etkilere yol açabilir:

- kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- kanamayı durdurmak için önemli olan, kandaki trombositlerin sayısında azalma (trombositopeni)
- vücudu enfeksiyona karşı koruma için önemli olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lököpeni, lenfopeni veya nötropeni)

Bu olayların çoğunluğu hafif ve geçicidir.

Bazı hastalarda tedavinin kesilmesini gerektiren, üç kan hücresi türünün hepsinin sayısında düşüş (kırmızı kan hücreleri, trombositler ve beyaz kan hücreleri - pansitopeni) bildirilmiştir.

Çünkü Lutesyum (^{177}Lu) bazen kan hücrelerinizi etkileyebilir, doktorunuz tedavinizin başlangıcında ve tedaviniz sırasında düzenli aralıklarla kan testleri yapacaktır.

Nefes darlığı, morarma, burun kanaması, diş etinizde kanama yaşarsanız veya ateşlenirseniz doktorunuzla konuşunuz.

Nöroendokrin tümörler için peptid-reseptör radyonüklid tedavisi sırasında, radyoaktif olarak işaretlenen somatostatin analogları böbreklerden atılır. Bu nedenle, doktorunuz tedavinizin başlangıcında ve tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonunu ölçmek için kan testi yapacaktır.

Lutesyum (^{177}Lu) ile tedavi, karaciğer fonksiyonunda bozulmaya neden olabilir. Doktorunuz tedaviniz sırasında kan testi yaparak karaciğer fonksiyonunuzu takip edecektir.

Lutesyum (^{177}Lu) ile işaretlenmiş ilaç kanül adı verilen bir boru ile doğrudan damar içinize uygulanabilir. Etrafındaki dokulara sıvı sızması (ekstravazasyon) rapor edilmiştir. Eğer kolunuzda herhangi bir ağrı veya şişlik hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Nöroendokrin tümörler lutesyum (^{177}Lu) ile tedavi edildikten sonra, hastalarda tümör hücrelerinden hormon salınmasına bağlı (karsinoid kriz adı verilen) belirtiler görülebilir. Eğer tedavinizin ardından kendinizi bitkin hissediyorsanız, başınız dönüyorsa, cildinizde kızarıklıklar olursa ve ishal olursanız doktorunuza danışınız.

Lutesyum (^{177}Lu) ile tedavi tümör hücrelerinin hızlı yıkımına bağlı olarak tümör lizis sendromuna neden olabilir. Bu durum bir haftalık tedavide, kan testi sonuçlarında anormallik, kalp atışında düzensizlik, böbrek yetmezliği veya nöbetlerle sonuçlanabilir. Doktorunuz bu sendromla ilgili sizi izlemek için kan testleri yapacaktır. Eğer kas krampı, kas güçsüzlüğü, kafa karışıklığı veya nefes darlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

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

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçların uygulanmasından önce:

Tedaviden sonraki ilk birkaç saat süresince mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmeniz için, radyoaktif olarak işaretlenmiş ilaç size verilmeden önce bol su içiniz. Böylece radyoaktif maddenin vücudunuzdan atılımı hızlanacak ve radyasyona maruziyetiniz azalacaktır. İlave bilgi edinmek için işaretlenecek olan ilacın kullanma talimatını okuyunuz.

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenecek ürüne ait kullanma talimatını okuyunuz.

MON.LUTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi ile ilgili bilgi için, işaretlenecek ürüne ait kullanma talimatını okuyunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olma ihtimaliniz varsa, adet döneminiz geciktiyse, MON.LUTEC size uygulanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz. Hamilelik şüphesi durumunda doktorunuza danışmanız çok önemlidir.

Eğer hamileyseniz MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlar size uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlarla tedavi ediliyorsanız, doktorunuz sizden emzirmeye ara vermenizi ve bu ara döneminde sütünüzü sağarak atmanızı isteyecektir. Emzirmeye ne zaman yeniden başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlar araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu konuda bilgi edinmek için işaretlenecek olan ilacın kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

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

MON.LUTEC bileşiminde özel dikkat gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır. MON.LUTEC ile işaretlenmiş tıbbi üründe bulunan yardımcı maddeler hakkında bilgi için işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Diğer ilaçlar ile ve MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlar ile birlikte kullanımı

MON.LUTEC'in lutesyum (¹⁷⁷Lu) klorür etkin maddesi ile kullanım için özel olarak geliştirilmiş ilaçlar dışındaki, diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına dair özel çalışmalar yapılmamıştır.

Bu konuda bilgi edinmek için işaretlenecek olan ilacın kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

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.LUTEC 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.LUTEC yalnızca klinik ortamlarda, yetkili kişiler tarafından alınmalı, kullanılmalı ve verilmelidir. Bu yetkililerin alınacak önlemler ve uyarılar hakkında size vereceği talimatlara uymalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

İlaç dozu, birlikte uygulanan ilaca ve kullanım amacına bağlı olarak, istenen etkiyi elde etmek için gereken en düşük miktarda olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacın uygulanması ve işlemin yürütülmesi

MON.LUTEC sadece lutesyum (^{177}Lu) klorür etkin maddesi ile birlikte kullanım için özel olarak geliştirilmiş ve onaylanmış ilaçlar ile birlikte kullanılmalıdır. MON.LUTEC hastaya tek başına uygulanmaz, sadece birleştirilmiş şekilde kullanılabilir. Hastaya uygulanmak üzere MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacın hazırlanması ve uygulanmasıyla ilgili bilgi edinmek için işaretlenecek olan ilacın kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

Uygulama süresi

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç uygulamasından sonra işlemin olağan süresiyle ilgili nükleer tıp uzmanı doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacın uygulanmasından sonra

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç size uygulandıktan sonra herhangi bir özel önlem almanız gerekiyor ise nükleer tıp uzmanı doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Herhangi bir sorunuz varsa, nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaçlar çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır. Detaylı bilgi için MON.LUTEC ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır. Detaylı bilgi için MON.LUTEC ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bilgi için MON.LUTEC ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bilgi için MON.LUTEC ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız.

Eğer MON.LUTEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç kullandıysanız

MON.LUTEC ile işaretlenen ilaç sıkı kontrollü koşullarda bir nükleer tıp uzmanı doktor gözetiminde uygulandığı için, kullanmanız gerekenden fazlasının size uygulanma ihtimali çok düşüktür. Ancak, aşırı doz durumunda, uygun tedavi size uygulanacaktır. Herhangi bir sorunuz varsa, nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile iletişime geçiniz.

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacı kullanmayı unutursanız

MON.LUTEC ile işaretlenen ilaç sıkı kontrollü koşullarda bir nükleer tıp uzmanı doktor gözetiminde uygulandığı için, kullanmayı unutmanız olası değildir.

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç ile tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili nükleer tıp uzmanı doktorunuz sizi bilgilendirecektir. Detaylı bilgi için MON.LUTEC ile işaretlenen ürünün kullanma talimatına bakınız. Herhangi bir sorunuz varsa, nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile iletişime geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.LUTEC'in içeriğinde bulunan veya MON.LUTEC ile işaretlenen ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Lutesyum (¹⁷⁷Lu) ile tedavi edilen prostat kanseri hastaları arasında ağız kuruluğu rapor edilmiş ve geçici olduğu bildirilmiştir.

Yan etkiler Őu Şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kan hücre sayılarında düşüş (trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücreleri)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Hafif, geçici saç dökülmesi

Yaygın:

- Kemik ilięi kanseri (miyelodisplastik sendrom)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni)

Yaygın olmayan:

- Kemik ilięi kanseri (akut miyeloid lösemi)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Yüz ve gövdenin üst kısımlarında aniden oluşan kızarıklık, tansiyon düşmesi, nefes darlığı ve bilinç bulanıklığı hali olarak görülen karsinoid krizi
- Tümör lizis sendromu (tümör hücrelerinin hızlı yıkımı)
- Kırmızı kan hücreleri, trombositler ve beyaz kan hücrelerinin sayılarında azalma (pansitopeni)
- Ağız kuruluğu

Nöroendokrin tümörler için Lutesyum (¹⁷⁷Lu) peptid reseptör radyonüklid tedavisi olan hastalarda birkaç yıl sonra kemik iliği kanseri (miyelodisplastik sendrom ve akut miyeloid lösemi) bildirilmiştir.

MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilaç uygulandıktan sonra, düşük miktarda iyonize radyasyon (radyoaktivite) taşıyacaktır ve iyonize radyasyon kansere veya kalıtsal kusurlara neden olabilir. Her koşulda, radyoaktif olarak işaretlenen ilaç uygulamasının muhtemel faydaları radyasyonun riskine ağır basmaktadır.

Daha detaylı bilgi için, MON.LUTEC ile radyoaktif olarak işaretlenen ilacın kullanma talimatını okuyunuz.

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.LUTEC’in saklanması

Sizin bu ürünü saklamanız gerekmeyecektir. Bu ürün uygun yerlerde uzman sorumluluğunda saklanır. Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

MON.LUTEC, raf ömrü süresince hastanelerde veya uygulama merkezlerinde, çocukların ve bu ürünü kullanma veya taşıma yetkisi olmayan kişilerin erişemeyeceği bir yerde, 25°C'nin altında kurşun zırhı içinde saklanmalıdır.

Hastane personeli ürünün doğru şekilde saklandığından ve etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmadığından emin olmalıdır.

Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 12 gündür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra MON.LUTEC’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: +90262 648 02 00
Faks: +90262 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com
web: www.monrol.com

Üretim yeri:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: +90262 648 02 00
Faks: +90262 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com

Web: www.monrol.com

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.LUTEC doğrudan hastaya uygulanmaz. MON.LUTEC ile işaretlenecek ilacın hazırlanmasına dair detaylı bilgi için o ilacın kısa ürün bilgileri/kullanma talimatına bakınız. MON.LUTEC steril ve radyoaktif bir üründür. Bu nedenle hastaya uygulanıncaya kadar sterilitasını korumak için her türlü mikroptan arınmış (aseptik) koşullarda hazırlanmalıdır.

Hasta ve çalışanların radyasyona maruziyetini en az düzeyde tutmak için uygun kurşun korumalı ortamlarda çalışılmalıdır.

Uygun bir koruyucu zırh altında çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.

Radyofarmasötik uygulanması, harici radyasyon veya idrar sıçraması, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak, radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

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

MON.LUTEC 37 GBq/mL Radyofarmasötik Prekürsör, Çözelti

c.a. ¹⁷⁷Lu (200-600 µl 0,05 M HCl) için Önerilen İşaretleme Prosedürü

¹⁷⁷Lu Bağlı Bileşiklerin Hazırlanması

Gerekli Malzemeler:

1. Sodyum L-Askorbat (Ultra Saf)
2. L-Askorbik Asit (Ultra Saf)
3. Su (Ultra Saf)
4. PSMA 617 / I ve T
5. DOTA-TATE / TOC
6. % 0,9 Serum Fizyolojik (Sodyum Klorür)
7. 0,22 µm Steril Filtre
8. Steril Viyal
9. Mikro-pipet ve Uçları

10. pH Kağıdı veya Elektronik pH metre
11. İğne uçları
12. Dijital HotPot (Kuru Isıtıcı) veya Tam Otomatik Sentez Cihazı
13. Kalite Kontrol Ekipmanları (HPLC ve TLC)

Kullanılacak Peptid Miktarlarının Hesaplanması

- **1 mCi ¹⁷⁷Lu için, 0,9 µg PSMA**
- **1 mCi ¹⁷⁷Lu için, 1 µg DOTA**

¹⁷⁷Lu-PSMA ve ¹⁷⁷Lu-DOTA Bileşikleri için Tampon Hazırlanması:

- 80 mg Sodyum L-askorbat 1 ml ultra saf suda çözülür.
- 20 mg L-askorbik asit 1 ml ultra saf suda çözülür.
- Sodyum L-askorbat ve L-askorbik asit çözeltileri bir viyal içerisinde karıştırılır ve çalkalanarak tamamen çözünmesi sağlanır.

¹⁷⁷Lu-PSMA ve ¹⁷⁷Lu-DOTA Bileşikleri için Radyoaktif İşaretleme Prosedürü:

- Viyaldeki tampon çözeltisinin üzerine hesaplanan miktarda peptid eklenir.
- Tampon viyali iyice karıştırılır ve pH (4-6) kontrolü yapılır.
- İğne yardımıyla tampon çözelti ve peptid karışımı, Lutesyum (bulk) viyaline aktarılır.
- Reaksiyonun gerçekleşmesi için Lutesyum viyali HotPot içerisinde 100°C'de 25 dakika boyunca bekletilir.
- Isıtma işlemi tamamlandıktan sonra Lutesyum viyali ısıtıcıdan çıkarılıp soğuması için 5 dakika kadar bekletilir.

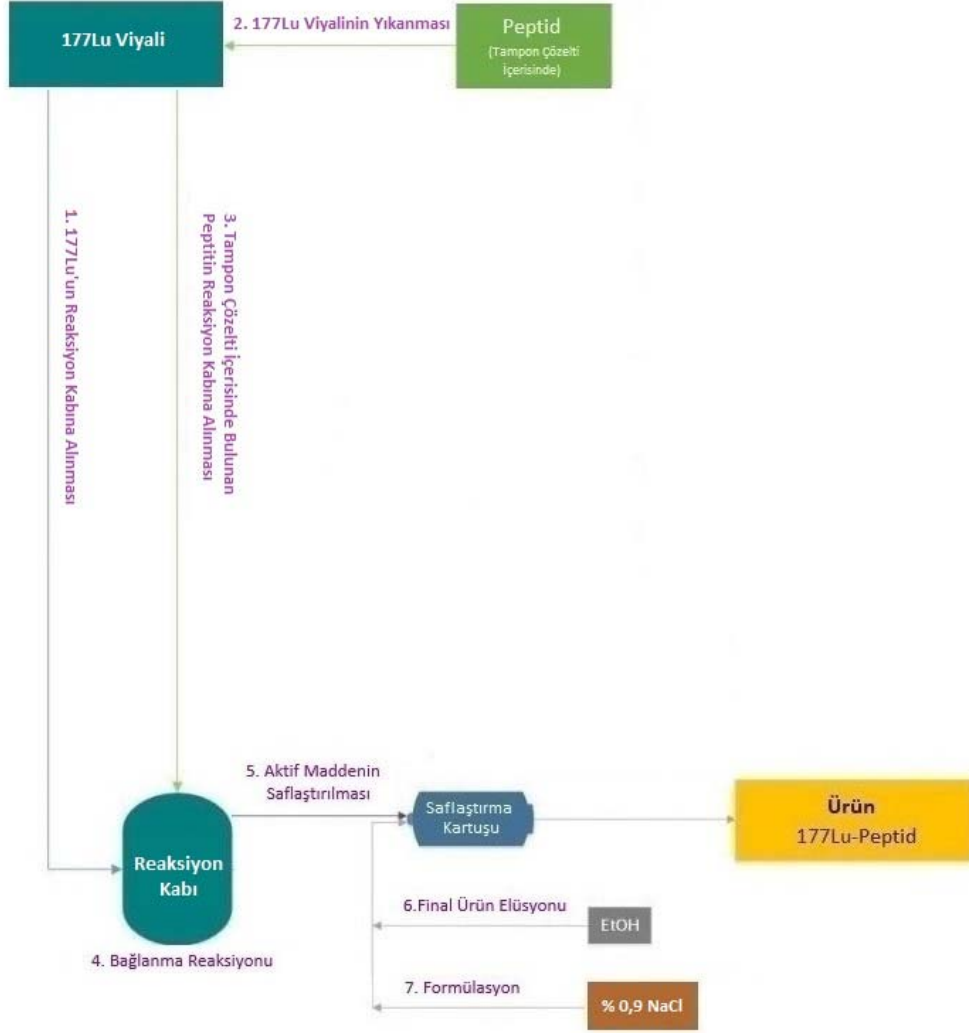
*** ¹⁷⁷Lu bağlı PSMA ve DOTA bileşikleri, isteğe bağlı olarak bu aşamada C18 Light kartuşla saflaştırılabilir.**

C18 Light Kartuş Ön Koşullandırma

C18 Light kartuş 2 mL Etanol ile şartlanır ve hava ile kurutulur. Ardından 10 mL Enjeksiyonluk Su ile şartlanır ve yaklaşık 20 ml hava ile kurutulur.

¹⁷⁷Lu bağlı peptid bileşiği, önceden şartlanmış C18 Light kartuştan geçirilir. Bağlanmış ürün C18 Light kartuşta kalır ve bağlanmamış ¹⁷⁷Lu atığa gider. Ardından 2 ml % 50 EtOH-Enjeksiyon su çözeltisi C18 Light kartuştan geçirilir ve bağlı lutesyum son ürün viyaline aktarılır.

- Son hacim serum fizyolojik ile 10 ml olacak şekilde ayarlanır.
- 0,1 ml ultra saf su içerisinde çözülmüş 0,3 mg DTPA son ürüne eklenir.
- Çözelti 0,22 µm steril filtreden geçirilir.
- Kalite kontrol analizleri yapılır.



Kalite Kontrol İşlemleri:

HPLC Analiz Prosedürü

HPLC için Gerekli Malzemeler

1. HPLC Kolonu; C18 5 μ m, 4,6 x 250 mm
2. Trifloroasetik asit (Ultra Saf)
3. Asetonitril (HPLC Kalitesinde)

4. Su (Ultra Saf)

Kolon

Boyutlar: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Sabit faz: C18 – Ters faz (5 µm)

Mobil faz

Mobil Faz A: Trifloroasetik asit, Su (1:99, v/v)

Mobil Faz B: Trifloroasetik asit, Asetonitril (1: 99, v/v)

Dalga Boyu: 220 nm

PSMA için:

Akış Hızı: 1 ml/dak.

Analiz Süresi: 16 dak.

Dakika	%A	%B
0-8	100	0
8-12	25	75
12-12,01	25	75
12,01-16	100	0

DOTA için:

Akış Hızı: 1,3 ml/dak.

Analiz Süresi: 20 dak.

Dakika	%A	%B
0-8	76	24
8-9	40	60
9-14	40	60
14-14,01	76	24
14,01-20	76	24

TLC Analiz Prosedürü

TLC için Gerekli Malzemeler

1. Amonyum Asetat (Ultra Saf)
2. Metil Alkol (%99,9)
3. Su (Ultra saf)
4. TLC Kağıdı ve Kromatografi Tankı

TLC Mobil Fazının Hazırlanması:

Amonyum Asetat, Metil Alkol (50:50, v/v)

- 7,7 g Amonyum Asetat tartılır, 100 ml ultra saf su içerisinde çözülür.
- 100 ml Metil Alkol, 100 ml Amonyum Asetat çözeltisinin üzerine eklenir ve iyice karıştırılır.

Analiz Prosedürü

- ITLC-SG kağıdı 10 cm X 2 cm boyutlarında kesilir.
- TLC tankına yaklaşık 7-8 mm mobil faz doldurulur.
- TLC tankının ağzı cam levha veya streç film ile kapatılır ve 10 dakika bekletilir.
- Kalite kontrol numunesi ITLC şeritlerinin alt kenarından 1,5 cm yukarıya damlatılır.
- Çözücünün başlangıçtan 9,5 cm kadar ilerlemesi beklenir.
- Serbest ¹⁷⁷Lu kromatogramda ilerlemeyecek, işaretlenmiş ürün ise $R_f = 0,9 - 1$ arasına kadar ilerleyecektir.
- ITLC şeritlerinde arka plan tutulumları yüksek olduğu için “% of ROI” değerleri kabul edilmelidir.