

## KULLANMA TALİMATI

**MON.DTPA KIT 35 mg**

**I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon**

**5 flakon/ kutu**

**Damar içine uygulanır.**

***Etkin madde:***

Dietilen triamin penta asetik asit kalsiyum trisodyum hidrat 35 mg

***Yardımcı Maddeler :***

Kalay (II) klorür dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit , Sodyum klorür ( % 0.9 )

**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.DTPA KIT nedir ve ne için kullanılır ?***

***2. MON.DTPA KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

***3. MON.DTPA KIT nasıl kullanılır ?***

***4. Olası yan etkiler nelerdir ?***

***5. MON.DTPA KIT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- MON.DTPA KIT, 10 ml cam şişe içerisinde bulunan steril, apirojen, 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-DTPA çözeltisi radyoaktif ve nükleer tıp uzmanları tarafından böbrek ve beyin hastalıklarının incelenmesinde kullanılır.

**2. MON.DTPA KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**MON.DTPA KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer radyofarmasötik ürünlere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

## **MON.DTPA KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

Zayıf veya bozuk böbrek fonksiyonlu hastalarda görüntü kalitesi ters yönde etkilenebilir.

Tc-99m serbest perteknetat halinde plasenta setini 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.DTPA 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 Tc-99m-DTPA uygulamasında beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olması durumunda uygulanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tc-99m perteknetat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren kadınlarda inceleme gerektiriyor ilacın kullanımından sonra 12 saat emzirme durdurulmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Tc-99m-DTPA uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

### **MON.DTPA KITin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

MON.DTPA KITin içeriğindeki maddelere veya Tc-99m' e karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Alüminyum içeren ilaçlar anormal glomerul filtrasyon sonuçları alınmasına, İdrar söktürücü ilaçlar ise böbrek fonksiyonunu kuvvetlendirerek yanlış tanı konulmasına neden olmaktadır.

- Yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat çözeltisi, radyofarmasötik hazırlama işlemlerinde olumsuz etki oluşturabilir.

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

## **3. MON.DTPA KIT nasıl kullanılır ?**

RADYOFARMASÖTİKLER 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 (işaretlendikten) sonra elde edilen Tc-99m-DTPA çözeltisi damar içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir kullanım durumu yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Literatürde, kafatası içindeki lezyonlar hedef / hedef dışı oranının tamamen oluşmasının birkaç saatte tamamlanabileceği belirtilmektedir. Erken alınan görüntülerde bazı lezyonların görüntülenememe olasılığı akılda bulundurulmalıdır.

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Zayıf veya bozuk böbrek fonksiyonlu hastalarda görüntü kalitesi ters yönde etkilenebilir.

*Eğer Tc-99m-DTPA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla Tc-99m-DTPA uygulandı ise;**

Uygulama nükleer tıp alanında uzmanlaşmış personel tarafından yapıldığı için 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.

**MON.DTPA KIT'i kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı tarafından kullanılır. Bu nedenle geçerli değildir.

**MON.DTPA KIT'i ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuza ile konuşunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.**

- Deri döküntüsü veya ciltte kızarma, kabarma
- Kan basıncında düşme,

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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.DTPA KIT’in Saklanması**

*MON.DTPA KIT’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MON.DTPA KIT orijinal ambalajı içinde 2-8 °C sıcaklıkta ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Tc-99m ile işaretlenmiş kit (Tc-99m-DTPA radyofarmasötik ürün) 25 °C’nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak, kurşun zırhı içinde muhafaza edilmeli ve 8 saat içerisinde kullanılmalıdır. Hazırlanan çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.DTPA KIT’i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi :***

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze – KOCAELİ

Tel: (0 262) 648 02 00

Faks: (0 262) 646 40 39

e-posta: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

Web: [www.monrol.com.tr](http://www.monrol.com.tr)

#### ***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](mailto:info@mefar.com)

*Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

MON.DTPA KIT steril ve ajirojen liyofilize tozdur. MON.DTPA KIT içeriği, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilavesi edilmeden önce radyoaktif değildir. Flakon içeriği Tc-99m sodyum perteknetat ile iŐaretlenmeden önce direkt olarak hastalara uygulanmaz.

İŐleme başlamadan önce ürünün Şişesi kontrol edilmelidir. Kırık, atlak veya kapak mührü bozuk olan flakonlar kullanılmamalıdır.

Tc-99m sodyum perteknetat zltisi ile işaretleme aseptik koŐullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleŐtirilmelidir. Tc-99m sodyum perteknetat zltisi ilave edildikten sonra hazırlanan zlti radyoaktiftir ve mutlaka uygun bir kurşun kap içinde ve 25 C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Kit içeriği ile Tc-99m radyonklidinin bağlanma reaksiyonu kitte bulunan +2 değerlikli kalay iyonunun miktarına bağlıdır. Bu nedenle kit işaretleme iŐleminde yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat zltileri kullanılmamalıdır.

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

Atıklara uygulanacak işlem; Tc-99m ile işaretlendikten sonra kullanılmamıŐ olan ürün ya da atık materyaller Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun Radyoaktif Madde Kullanımından OluŐan Atıklara İliŐkin Yönetmelik kuralları doğrultusunda imha edilmelidir.

### **Tc-99m-DTPA'nın hazırlanması:**

MON-DTPA KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat zltisi ile iŐaretlenerek Tc-99m-DTPA zltisi hazırlanması radyasyondan korunma için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koŐullarda aŐaĐıda anlatılan Şekilde gerçekleŐtirilir:

- İŐlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- 2 - 8C' de saklanan kit rneği alınır ve oda sıcaklığına gelmesi sağlanır.
- Flakonun plastik flip-off kapağı çıkarılır, lastik tıpa kutu içinde bulunan alkollü mendil ile silinir ve flakon kurşun koruyucu içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan zlti etiketi kurşun zırh üzerine yapıŐtırılır.
- rn flakonu azot gazı altında kapatılmıŐtır. Flakon içindeki basıncı eŐitlemek için perteknetat ilavesinden önce flakon kapağına steril bir iğne batırılır.
- Flakona kurşun zırhlı, steril bir enjektör ile 2-5 ml steril, ajirojen Tc-99m- sodyum perteknetat zltisi ilave edilir. zltide hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir.
- Bir flakon içeriğinin iŐaretlenmesi için önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir. (18500 MBq)
- Enjektör iğnesi çekilmeden önce, kit örneğine ilave edilen zlti hacmine eŐit hacimde hava çekilerek ŐiŐedeki basıncı eŐitlenir.
- Kit Şişesi, kapağı kapatılan kurşun zırh içinde yaklaşık 1 dakika aŐaĐı yukarı kuvvetlice sallanarak liyofilize tozun tamamen znmesi sağlanır.

- Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği, berrak, renksiz veya hafif sarı renkte 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.
- <sup>99m</sup>Tc-DTPA çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir. 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- <sup>99m</sup>Tc-DTPA 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. Kolloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

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

Hareketli faz: %0.9 sodyum klorür

#### İşlem basamakları:

- Kromatografi tankı ve TLC tabakası hazırlanır. ITLC-SG tabakası 120°C'de 20 dakika ısıtılarak aktive edilir.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Damla kurumadan TLC tabakası metil etil keton (MEK) ile hazırlanmış kromatografi tankına hemen yerleştirilir ve kromatografi başlatılır.
- Hareketli fazın damlatma noktasından 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- TLC tabakası tanktan çıkarıldıktan sonra havada kurutulur.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve radyoaktivite dağılımı belirlenir.

Kolloidal Tc-99m piki için Rf: 0.0 -0,1

Tc-99m-DTPA ve sodyum perteknetat pikleri için Rf: 0,9-1,0

2. Perteknetat safsızlığının belirlenmesi

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

#### Hareketli faz: Metil-Etil Keton

- Plaka ve numune uygulaması yukarıda anlatıldığı şekilde tekrarlanır.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Numune damlası kuruduktan sonra TLC tabakası metil etil keton (MEK) ile hazırlanmış kromatografi tankına yerleştirilerek, 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- Plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.

Perteknetat ( $Tc-99mO_4^-$ ) için Rf: 0,9-1.0  
Tc-99m-DTPA ve kolloidal form için Rf:0.0-0,1

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı, toplam Tc-99m radyoaktivitesinin % 5,0'inden fazla olmamalıdır.

***DİKKAT: Tc-99m sodyum perteknetat ile MON.DTPA KIT işaretlendikten sonra Tc-99m-DTPA 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 tıplarının 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.***