

KULLANMA TALİMATI

MON.FDG (¹⁸F) i.v.enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Damar içine uygulanır.

Etkin madde :

Florodeoksiglukoz (¹⁸F): 250 MBq /1 ml

Her bir flakondaki Florodeoksiglukoz (¹⁸F) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq - 18,5 GBq arasında değişir.

Yardımcı maddeler :

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 :

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

MON.FDG (¹⁸F) sadece teşhis amacıyla kullanılan radyoaktif bir ilaçtır (Radyofarmasötik) ve Florodeoksiglukoz adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ilaç yalnızca hastalığın teşhis edilmesine yardımcı olması için damar içine uygulanarak kullanılır.

Tarama yapılmadan önce verilir ve bir özel kamera ile vücudunuzun içinin bir bölümünün görülmesine yardımcı olur. Bu tarama vücudunuzun bir çok kısmında, örneğin beyin, baş ve boyun, tiroid, akciğerler, göğüs, pankreas, bağırsak, rektum, overler, özofagus, cilt, karaciğer ve kemiklerdeki hastalıkların saptanmasında ve değişikliklerin gösterilmesinde doktorunuza yardımcı olur.

Bu tarama, doktorunuzun kalbinizin durumunu anlamasına veya bir kalp krizinden sonra kalpte ne kadar hasar olduğunu görebilmesine yardımcı olabilir.

Bu tarama, epilepsi veya benzeri bir hastalığı olanlarda beynin etkilenen alanlarını görmeye yardımcı olur,

Bu tarama, Alzheimer hastalığı ile diğer tipteki unutkanlık hastalıklarının birbirinden ayırt edilmesinde kullanılır.

Bu ilaç, nedeni bilinmeyen ateş durumunda ve enfeksiyon odaklarının saptanmasında kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizi vücudunuzun hangi bölgesinin taranacağını size bildirecektir.

MON.FDG (¹⁸F) özel koruyucu zırh içinde renksiz cam şişede bulunur.

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

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

Eğer;

- Etkin maddeye (florodeoksiglukoz) karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz,
- Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan şeker (diyabet) hastası iseniz doktorunuz size bu ilacı uygulamamalıdır,
- Hamile iseniz MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır,
- Emziriyorsanız MON.FDG (¹⁸F) size uygulanmamalıdır,

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

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için söz konusu ise doktorunuza veya hemşirenizle söyleyiniz;

- Radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya daha önce bu tedavileri aldıysanız MON.FDG (¹⁸F) ile yapılan incelemenin sonuçları etkilenebilir,
- Son zamanlarda kemoterapi tedavisi aldıysanız, hatalı negatif sonuçları önlemek için bu ilaç uygulanmasından önce en az 4-6 haftanın geçmesi gerekmektedir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Şeker hastasıysanız, bu durumu mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Tetkik öncesinde kan glukoz düzeyinize bakılmalıdır.
- Enfeksiyon veya bir iltihabi hastalığınız varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

Bu uyarılar geçmişteki bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

MON.FDG (¹⁸F)'i kullanmadan önce

- Uygulamanın ilk saatinde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmeniz için, tarama öncesinde bol miktarda su içiniz.
- MON.FDG (¹⁸F) uygulaması öncesinde ağır fiziksel aktiviteden kaçınınız.
- Karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilecek nörolojik tarama öncesi uygun bir istirahat periyodu geçirmeniz gerekmektedir.
- Uygulamadan önce en az 4 saat süresince bir şey yemeyiniz.

MON.FDG (¹⁸F) 'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Taramaya kadar geçen sürede;

- Uygulamadan önce en az 4 saat süresince bir şey yemeyiniz ve glukoz tipi şeker içeren içecekler tüketmeyiniz.
- Uygulama öncesinde ve sonrasında size bol miktarda su veya glukoz içermeyen diğer sıvılar verilecektir. Böylece idrara çıkma sıklığını ve miktarı artırılarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırılmaktadır.
- İlacı uygulamadan önce doktorunuz kan şekerinizi ölçecektir, çünkü kan glukoz düzeyinizin yüksek olması (hiperglisemi) doktorunuzun taramayı yorumlamasını zorlaştırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olma ihtimaliniz varsa, adet döneminiz geciktiyse veya emziriyorsanız, Mon.FDG (¹⁸F) size uygulanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

MON.FDG (¹⁸F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etki gösterme olasılığı yoktur.

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

MON.FDG(¹⁸F) hacim tamamlayıcı olarak enjeksiyonluk su içerisinde bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kan glukoz düzeyini etkileyen tüm ilaçlar test hassasiyetini etkilemektedir. Örneğin, iltihaba karşı etkili ilaçlar (prednisolon, deksametazon veya hidrokortizon gibi kortikosteroidler), epilepside kullanılan ilaçlar (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), sinir sistemini etkileyen ilaçlar (adrenalin, noradrenalin veya dopamin gibi katekolaminler). Bu nedenle kullandığınız ilaçlarınızı uygulama öncesinde doktorunuza söyleyiniz.
- Koloni-Stimüle edici Faktörler (Colony-Stimulating factors- CSFs) uygulandığı durumlarda, birkaç günlük süreyle kemik iliği ve dalakta FDG tutulumunda artış görülmektedir.
- Glukoz ve insülin, uygulamaları da FDG'nin hücre içine geçişi üzerinde etki etmektedir.
- Bitkisel ilaçlar.

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.FDG (¹⁸F) nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmesi için özel yasalar bulunmaktadır. Mon.FDG (¹⁸F) sadece özel kontrollü alanlarda kullanılabilir. Bu ürün sadece bu konuda özel eğitim alan kişiler tarafından taşınacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı için size gerekli bilgileri verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İstenen bilgiyi elde etmek için mümkün olan en düşük miktarda ilaç kullanacaktır. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Bir yetişkin için önerilen uygulanacak miktar genellikle 100 ile 400 MBq arasındadır (bu miktar hastanın vücut ağırlığı, görüntüleme için kullanılan kamera ve görüntüleme şekline bağlı olarak değişir). Megabekerel (MBq) radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan bir birimdir.

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanılması durumunda da, uygulanacak miktar çocuğun vücut ağırlığına göre belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.FDG (¹⁸F) damar içine (intravenöz) uygulanır.

- MON.FDG (¹⁸F) daima hastane veya klinikte Nükleer Tıp Bölümlerinde uygulanmalıdır.
- Doktorunuzun testi gerçekleştirmesi için tek enjeksiyon yeterlidir.
- Enjeksiyondan sonra tamamen gevşemeniz ve okumadan veya konuşmadan hareketsiz kalmanız istenebilir. Bunun nedeni taramadan önce adalelerdeki gerilimi azaltmaktır.
- Ayrıca, su içmeniz ve taramadan hemen önce idrar yapmanız istenebilir.
- İlacın güvenli kullanımı ile ilgili her konuda size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Görüntü alınırken, **tamamen dinlenme pozisyonunda olmanız gerekir. Hareket etmemeli ve konuşmamalısınız.**

İşlemin süresi:

Doktorunuz tarama işleminin olağan süresi ile ilgili size bilgi verecektir.

Mon.FDG (¹⁸F) görüntü elde edilmeden 45-60 dakika önce, damar (ven) içine tek enjeksiyon şeklinde uygulanır. Kamera ile görüntü elde etme 30 ila 60 dakika sürmektedir.

MON.FDG (¹⁸F) ile ilgili önemli bilgiler:

MON.FDG (¹⁸F) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız.

- Doktorunuz size ilacı uygulamadan önce daima sizin için olası risk ve yararları göz önüne alacaktır.
- MON.FDG (¹⁸F) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok sıklıkta idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.

- Doktorunuz MON.FDG (¹⁸F) kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla ve hamile kadınlarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer MON.FDG (¹⁸F)'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

MON.FDG (¹⁸F) hastanede veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından dikkatle kontrol edilir ve tek doz şeklinde size uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Mon.FDG (¹⁸F) kullanımı ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz ile konuşmalısınız.

Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir.

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

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

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

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.FDG (¹⁸F)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MON.FDG (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. Ancak doktorunuz ilacın uygulanmasından elde edilecek klinik faydaların, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğunu dikkate alarak ilacı size uygulamaktadır.

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.FDG (¹⁸F)'in saklanması

Sizin bu ürünü saklamanız gerekmeyecektir. Bu ürün uzman kişilerin sorumluluğunda, uygun yer ve koşullarda, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

MON.FDG (¹⁸F)'i hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde kurşun koruma kabı içinde 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saat içinde kullanılmalıdır.

İşleme başlamadan önce flakon görsel olarak kontrol edilmelidir.

Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.FDG (¹⁸F) Enj. Çöz. 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: (0262) 648 02 00

Faks: (0262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri: Mon.FDG (F¹⁸) üretimi Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ye ait aşağıda bilgileri yer alan 7 üretim yerinde gerçekleştirilmektedir. Serilerin izlenebilirliği, üretim yerinin bulunduğu ilin plaka kodu seri numarası bilgisinde verilerek sağlanmaktadır.

Örneğin; B.41.5.11.561

Burada;

B: Ürün kodu (MON.FDG (F¹⁸) için B)

41: Üretim tesisi trafik kodu-Gebze:41 (Ankara:06, Adana 01,İzmir 35, İstanbul 34, Antalya 07, Malatya: 44)

5: Üretim yılı son rakamı

11: Üretim yapılan ay

561: Üretim yılına ait seri sayısı

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

TÜBİTAK MAM Teknoparkı

41470 Gebze – KOCAELİ

Tel: (0262) 648 02 00

Faks: (0262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com.tr

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

Adana Hacı Sabancı Organize Sanayi Bölgesi

OSB Anafartalar Caddesi No : 6 ADANA

Tel: (0322) 394 54 44

Faks: (0322) 394 37 50

e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
H.Ü. Beytepe Yerleşkesi Teknokenti
Çankaya / Ankara
Tel: (0312) 299 22 10
Faks: (0312) 299 22 12
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Antalya Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım Antalya Bulvarı No: 18
Döşemealtı- ANTALYA
Tel: (0242) 258 04 17(3 hat)
Faks: (0242) 258 04 20
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Teknopark Bölgesi
Davutpaşa Kampüsü Esenler-İstanbul
Tel: (0212) 483 71 30 (5 hat)
Faks: (0212) 483 71 36-37-38
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İzmir Atatürk Organize Sanayi Bölgesi
10006/1 Sok No: 49
35620 Çiğli /İZMİR
Tel: (0232) 376 89 13
Faks: (0232) 376 76 09
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Üretim yeri : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi 2. Cadde No: 47
MALATYA
Tel: (0422) 244 03 66 (77-88-99)
Faks: (0422) 244 01 86
e-posta: monrol@monrol.com.tr

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.