

KULLANMA TALİMATI

MON.ECD KIT 1mg intravenöz (i.v.) enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde :

Bicisate dihidroklorür (Etil sisteinat dimer =ECD) : 1.0 mg

Yardımcı maddeler :

Kalay (II) klorür dihidrat, disodyum EDTA, mannitol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit,
%0.9 sodyum klorür, 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.ECD KIT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MON. ECD KIT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MON. ECD KIT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MON. ECD KIT'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

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

MON.ECD KIT kutusunda iki farklı madde içeren flakon vardır:

Flakon A: 1.0 mg bicisate dihidroklorür (Etil sisteinat dimer =ECD)

Flakon B: Tampon çözelti 3.75 mg disodyum hidrojen fosfatdihidrat ve 0.5 mg sodyum dihidrojen fosfatdihidrat çözeltisi.

MON.ECD KIT , hastaya uygulanan Teknesyum 99m-bicisate çözeltisini ($^{99m}\text{Tc-ECD} = ^{99m}\text{Tc-Bicisate}$) hazırlamak için kullanılır. Hazırlanan çözelti renksiz cam bir şişede bulunur. Sadece hastalığınızın teşhis edilmesine yardımcı olmak amacıyla damar içine uygulanarak kullanılır.

Tarama yapılmadan önce uygulanır ve özel bir kamera ile vücudunuzda incelenecek bölümün görüntülenmesine yardımcı olur.

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

MON.ECD KIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa MON.ECD KIT size uygulanmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz,
- Hamile iseniz MON.ECD KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.
- Emziriyorsanız MON.ECD KIT uygulaması için doktorunuzla konuşunuz.

MON.ECD KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar söz konusu ise doktorunuz veya hemşirenizle değerlendirme yapmalısınız;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.
- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

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

MON.ECD KIT'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Bu konuda yapılmış çalışma ve uyarı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm radyofarmasötik ilaçlarda olduğu gibi MON.ECD enjeksiyonluk çözelti ($^{99m}\text{Tc-ECD} = ^{99m}\text{Tc-Bicisate}$) uygulamasında 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.

Emziren annelerde öncelikle radyoaktif ilaçlarla inceleme yapmanın bebeğin sütten kesilmesi sonrasında yapılıp yapılamayacağı değerlendirilmelidir veya anne sütüne geçip geçmemesi bakımından en uygun olan ilaç seçilmesine önem verilmelidir. Emzirme döneminde bu ilacın kullanımı kaçınılmaz olursa, ilaç enjeksiyonundan önce annenin süt sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın enjeksiyonunu takiben en az 12 saat süre ile bebek emzirilmemeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Ayrıca radyasyondan korunma için bu 12 saatlik süreçte anne çocukla temastan kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc -bicisate) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisine dair bilgi yoktur.

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

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc -ECD = ^{99m}Tc -Bicisate) içinde 2.0 mg sodyum bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu konuda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

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.ECD KIT nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc -ECD = ^{99m}Tc -Bicisate) uygulandığında radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. İlacın güvenli kullanımı ile sizin için olası risk ve yararları konularında size bilgi verilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Mutat dozu tek bir enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.ECD KIT damar içine (intravenöz) uygulanır.

Kaliteli görüntü elde etmek ve idrar kesenizin radyasyon temasını azaltmak için ilacın uygulanması öncesinde ve sonrasında yeterli sıvı almanız, MON.ECD enjeksiyonluk çözelti ($^{99m}\text{Tc-ECD} = ^{99m}\text{Tc-Bicisate}$) size uygulandıktan sonra mümkün olduğunca çok sık idrara çıkmanız önerilecektir. Böylelikle radyoaktivite vücudunuzdan uzaklaştırılmış olacaktır.

Doktorunuz ilacın kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

Eğer MON.ECD KIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.ECD KIT kullandıysanız:

MON.ECD KIT hastanede veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Herhangi bir endişeniz varsa sizinle ilgilenen doktor ile konuşmalısınız.

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

MON.ECD KIT'i kullanmayı unutursanız:

MON.ECD KIT tanrı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

MON.ECD KIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuza ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MON.ECD KIT kullanımını durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bu ilaç sadece nükleer tıp merkezlerinde ve nükleer tıp uzmanlarının kontrollünde kullanıldığından bu konuda bir uyarı gerekli değildir.

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

Bağıışıklık sistemi rahatsızlıkları	Seyrek: Orta dereceden ciddiye gidebilen anaflikatik reaksiyon (ödem, dudakta şişlik, hipotansiyon)
Solunum, sistemi rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Solunum durması ve morarma
Kardiyovasküler rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Göğüste sıkışma, kalp yetmezliğı, tansiyon yükselmesi, bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşğıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sinir sistemi rahatsızlıkları	Yaygın: başağrısı Yaygın olmayan: Huzursuzluk, kasılma nöbetleri koku almada bozukluk (orta düzeydeki aromatik kokularda geçici algı şikayeti olarak ifade edilmekte) uyuklama hali, halusinasyon, anksiyete, başdönmesi
Sindirim sistemi rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Kabızlık, bulantı, hazımsızlık, diyare
Cilt ve cilt altı dokusunda görülen rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Kızarıklık
Kas-iskelet ve bağ dokusu rahatsızlıkları	Yaygın olmayan: Sırt ağrısı
Genel rahatsızlıklar ve uygulama yerindeki rahatsızlıklar	Yaygın olmayan: Keyifsizlik Yanlış uygulamaya bağı şişme, kızarıklık, cilt altı kanama

Bunlar MON.ECD KIT'in hafif yan etkileridir.

En sık rastlanan yan etkiler baş ağrısı (%1) ve ajitasyon (% 0.5) olarak tespit edilmiştir.

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 ya etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MON.ECD KİT'in saklanması

MON.ECD KİT: Flakon A- ECD liyofilize toz ve Flakon B- Fostat tampon çözeltisi içerir, orijinal ambalajı içinde, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

^{99m}Tc Sodyum perteknetat ile işaretlenmiş kit (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate): radyoaktif olduğu için kurşun zırhı içinde ve 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Raf ömrü:

MON.ECD KİT için (Flakon A: ECD liyofilize toz ve Flakon B: tampon çözelti) 18 ay.

Tc-99m Sodyum perteknetat ile işaretlenmiş kit (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) için 6 saattir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.ECD enjeksiyonluk çözelti (^{99m}Tc-ECD = ^{99m}Tc-Bicisate) kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ- TÜRKİYE
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.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ- TÜRKİYE
Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com.tr

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.ECD KIT steril ve ajirojen liyofilize tozdur. MON.ECD KIT içeriği, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltilisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir.

Flakon içeriği Teknesyum Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretlemeden 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 ile işaretleme aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekteştirilmelidir. Tc-99m sodyum perteknetat çözeltilisi ilave edildikten sonra hazırlanan çözeltili 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 kitte bulunan +2 değerlikli kalay iyonunun miktarına bağlıdır. Bu nedenle kit işaretleme işleminde yükseltgen madde iğereren 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, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu mevzuatı ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' doğrultusunda imha edilmelidir.

^{99m}Tc-ECD'nin hazırlanması :

MON.ECD KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat çözeltilisi ile işaretleterek Tc-99m-ECD çözeltilisi hazırlanması radyasyondan korunma için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda aşağıda anlatılan şekilde gerçekteştirilir:

- 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 içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan çözeltili 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 Tc-99m-sodyum perteknetat ($\text{Na } ^{99m}\text{TcO}_4$) çözeltilisinden minimum 740 MBq (20 mCi), maksimum 5550 MBq (150 mCi) ve 1 mL'yi aşmayacak şekilde ilave edilir. Eğer sodyum perteknetat çözeltilisinin hacmi 1 mL'den az ise, hacmi 1 mL'ye tamamlamak için gereken hacimde % 0.9 NaCl çözeltilisi, çözeltilide hava olmamasına dikkat edilerek ayrı bir steril enjektöre çekilir.
- Fosfat tampon çözeltilisini iğereren flakon (Flakon B) uygun bir zırh içine konur ve kutu içinde sunulan etikette gerekli bilgiler yazılarak zırh üzerine yapıştırılır.
- Fosfat tamponu iğereren flakon (Flakon B) üzerine sodyum perteknetat ($\text{Na } ^{99m}\text{TcO}_4$) çözeltilisi ve gerekiyorsa %0.9 NaCl çözeltilisi aynı anda yavaş yavaş ilave edilir. şişe zırhının kapağı kapatılıp yaklaşık 1 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanır. (Toplam hacim 2 mL)
- 3 mL %0.9 NaCl, liyofilize ECD kiti iğereren flakon (Flakon A) üzerine yavaş yavaş ilave edilir. Enjektör iğnesini çekmeden, flakona ilave edilen çözeltili hacmine eşit hacimde hava şişe içinden çekilerek şişedeki atmosferik basıncı sağlanır. Çalkalanarak kit çözüdür.

- Hazırlanan ECD kit çözeltisinden (Flakon A) 1mL alınır ve vakit kaybedilmeden zırh içindeki sodyum perteknetat ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) çözeltisi ile tampon çözelti içeren flakona (Flakon B) ilave edilir (şişedeki toplan hacim 3 mL olur). Enjektör iğnesini çekmeden flakona ilave edilen çözelti hacmine (1+1=2 mL) eşit hacimde hava şişe içinden çekilerek şişedeki atmosferik basınç dengelenir.
- Zırhın kapağı kapatılıp yaklaşık 2 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanır, 30 dakika oda sıcaklığında bekletilir.
- Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği, berrak ve renksiz olup olmadığı kurşun zırh arkasında görsel olarak kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık veya renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.
- Hazırlanan çözelti 30 dakikalık inkübasyon süresi sonrasında kullanıma hazırdır.
- Kurşun zırh üzerindeki çözelti etiketine çözeltinin hazırlanma tarih ve saati, hacmi, aktivitesi ve hazırlayanın ismi kaydedilir.
- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD çözeltisinin kullanım süresi 6 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25°C 'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. 6 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- Kullanılmadan önce doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite miktarı belirlenir.

Kit şişesi oksidasyonu önlemek amacı ile azot içermektedir. Hastaya uygulanacak doz çekilirken kit şişesi içine hava verilmemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:

Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!

Radyokimyasal saflık analizi, işaretleme işleminden 30 dk sonra yapılır.

Analiz Metodu: İnce Tabaka Kromatografisi (TLC)

Sabit faz: Silika jel kromatografi plakası

Kullanılacak kağıdın genişliği 2,5 cm, boyu 8 cm olmalıdır.

Hareketli faz: Etil asetat R

Damlatma başlangıç noktasından 2 cm mesafeye yapılır.

Yürütme mesafesi 5 cm dir.

Damlatma miktarı 1ml'lik enjektör ile 1 damladır.

Referans çözelti a hazırlanması: Kurşun zırh içindeki, Bicisate labelling kit CRS B flakonuna, 2 mL 400-800 MBq (10,8-21,6 mCi) Tc-99m ilave edilir. Bicisate labelling kit CRS A flakonuna, 3 mL % 0,9 NaCl ile çözülür. Kit çözüldükten hemen sonra, A flakonundan 1 mL, B flakonuna ilave edilir. Şişe zırhının kapağı kapatılır ve şişe zırhı yaklaşık 2 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanır. Oda sıcaklığında 30 dakika bekletilir.

Sistem uygunluğu testi: Referans a çözeltisinden elde edilen radyokromatogramdaki ana pikin alıkonma zamanı, referans b çözeltisinden elde edilen radyokromatogramdaki pikin alıkonma zamanından tamamen farklı olmalıdır.

İşlem basamakları:

- Numune ile birlikte jeneratörün sağımından elde edilen sodyum perteknetat ($\text{NaTc}^{99\text{m}}\text{O}_4$) (referans b) ve referans a çözeltisi ayrı ayrı tabakalara damlatılır.
- Başlangıç noktasından 2 cm mesafeye 1ml'lik enjektör ile 1 damla damlatılır.
- Damlatma yapıldıktan sonra damlanın kurumması için 5-10 dk beklenir.
- Hareketli faz, kromatografi tabakasından belirtilen çizgiye (solvent front) kadar yürüdüğünde, tabaka tanktan alınır, havada kurutulur ve streç film ile sarılarak TLC (veya uygun bir ölçüm cihazı kullanılarak) ölçüm yapılır.
- Tc-99m -bicisate kompleksi Rf değeri $> 0,4$; diğer safsızlıklar (Kolloidal formdaki Tc-99m ; $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$; Tc-99m -etil hidrojen N, N'-etilendi-L-sisteinat kompleksi; Tc-99m -N, N'-etilendi-L-sistein kompleksi; Tc-99m - mannitol kompleksi ve Tc-99m - disodyum edta kompleksi) $< 0,2$ olmalıdır.
- Safsızlıklar toplamı/Toplam Radyoaktivite $\leq \%6$

Dikkat: $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -sodyum perteknetat ile MON.ECD KIT'i işaretlendikten sonra $^{99\text{m}}\text{Tc-ECD}$ 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 tapalarının 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.