

KULLANMA TALİMATI

MON.NaF (¹⁸F) 250 MBq /mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Çözeltinin 1ml'si kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq (20,3 mCi) /mL Sodyum florür (¹⁸F) içerir.

Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 280 MBq (7,5 mCi) – 9500 MBq (256.8mCi) arasında değişir.

Etkin madde : Sodyum florür (¹⁸F): 250 MBq (6.8 mCi) /mL

Yardımcı maddeler : % 0.9 NaCl, hacim tamamlayıcı olarak kullanılmaktadır.

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

başlıkları yer almaktadır.

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

MON.NaF (¹⁸F), sodyum florür (¹⁸F) adı verilen etkin maddeyi içeren radyoaktif bir ilaçtır (Radyofarmasötik). Renksiz cam bir şişede bulunan berrak, renksiz bir çözeltidir.

MON.NaF (¹⁸F) teşhis amacıyla Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) ile tarama yapılmadan önce size uygulanır ve özel bir kamera ile vücudunuzda incelenecek bölümün görülmesine yardımcı olur.

MON.NaF (¹⁸F)'m içindeki radyoaktif madde (kemik yapımızın incelenmesi için) PET tarafından tespit edilir ve bir resim olarak gösterilir.

Pozitron Emisyon Tomografi canlı organizmaların incelenmek istenilen bölümlerinin görüntülerini resim olarak üreten nükleer tıpta kullanılan bir görüntüleme teknolojisidir. Vücutta belirli metabolik süreçlerin nicel ve hassas görüntülerini üretmek için radyoaktif ilaçla birlikte çalışır. Bu tetkik hastalığınızın teşhisine veya nasıl tedavi edileceğine karar verilmesine yardımcı olacaktır.

MON.NaF (¹⁸F) kullanımı ile çok az radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. Doktorunuz veya nükleer tıp uzmanı bu uygulamanın faydasının, maruz kalacağınız radyasyondan fazla olması durumunda bu işlemi size uygulayacaktır.

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

MON.NaF (¹⁸F)'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum florür (¹⁸F)'e veya MON.NaF(¹⁸F)'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet-hipersensitivite) varsa.
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız nükleer tıp doktorunuza bilgi veriniz.

MON.NaF (¹⁸F)'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda MON.NaF (¹⁸F) uygulanmadan önce nükleer tıp doktorunuza bilgi veriniz:

Eğer ;

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuza inanıyorsanız .
- Emziriyorsanız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (Radyasyona daha fazla maruz kalmanız söz konusu olacağı için doktorunuz hastalığınızı dikkatle değerlendirecektir.)

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

MON.NaF (¹⁸F) uygulamasından önce yapmanız gerekenler

Uygulamadan sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmeniz için, tarama öncesinde bol miktarda su içiniz.

Çocuklar ve ergenler

Eğer 18 yaşından küçükseniz nükleer tıp doktorunuzla konuşunuz.

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

Bu konuda yapılmış çalışma ve uyarı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmaz.

Eğer hamile olma olasılığınız varsa veya adet periyodunuzu unuttuysanız, MON.NaF (¹⁸F) size uygulanmadan önce nükleer tıp doktorunuzu bilgilendiriniz.

Şüphe durumunda nükleer tıp doktorunuza danışmanız, prosedüre kimin nezaret edeceğinin bilinmesi açısından önemlidir.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ilaç enjeksiyonundan önce annenin sütü sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın enjeksiyonunu takiben en az 12 saat süre ile bebek emzirilmemeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Ayrıca bu 12 saatlik sürede bebeklerle yakın temastan kaçınmalıdır

Araç ve makine kullanımı

MON.NaF (^{18}F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisine dair bilgi yoktur.

MON.NaF(^{18}F)'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MON.NaF (^{18}F) enjeksiyonluk çözelti sodyum içerir (3,54 mg/mL). Bu tıbbi ürün uygulama dozunda 1 mmolden (23 mg'dan) fazla sodyum içerebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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.NaF (^{18}F) nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, taşınması ve imha edilmesi için özel yasalar bulunmaktadır. MON.NaF (^{18}F) sadece bir hastanede ve bu konuda özel eğitim alan kişiler tarafından size uygulanacaktır. Bu kişiler ürünün güvenli kullanımı ve yapacakları işlemler hakkında size gerekli bilgileri verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu miktar istenen bilgiyi almak için gerekli olan en küçük miktar olacaktır. Bir yetişkin için önerilen miktar genellikle 100 ile 400 MBq arasındadır. Megabekerel (MBq) radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan bir birimdir.

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda ve ergenlerde çocuğun vücut ağırlığına göre doz miktarı ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.NaF (¹⁸F) damar içine (intravenöz) uygulanır. Mutat dozu bir tek enjeksiyondur.

İşlem süresi

Doktorunuz genel uygulama metodu ve süresi hakkında sizi bilgilendirecektir. Bir PET uygulaması yaklaşık 60 dakika sürer ve prosedüre bağlı olarak genellikle enjeksiyondan sonraki 3 saat içinde gerçekleştirilir. Kaliteli görüntü elde etmek ve idrar kesenizin radyasyona maruziyetini azaltmak için ilacın size uygulanması sonrasında bol sıvı almanız ve testin hemen öncesinde idrara çıkmanız önerilecektir.

Uygulama sonrası yapmanız gerekenler

- Enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca hamileler ve küçük çocuklarla yakın temastan kaçınınız.
- İlacın vücudunuzdan atılması için bol sıvı alınız ve sık idrara çıkınız.
- Yenidoğanlarla temasta iseniz : Doktorunuz MON.NaF (¹⁸F) kullanımını takiben ilk 12 saat çocuklarla yakın temastan kaçınmanızı önerecektir.

Bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir özel önlem almak gerekiyorsa Nükleer tıp doktoru size bilgi verecektir. Başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışmaktan çekinmeyiniz.

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

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

MON.NaF (¹⁸F) hastanede veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından ve tek doz olarak uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Ancak, bir doz aşımı durumunda, uygun tedaviyi alacaksınız. Radyoaktif bileşenlerin vücuttan atılımını mümkün olduğu kadar arttırmak amacıyla bol sıvı almanız ve sık idrara çıkmanız gerekir. Bu amaçla idrar söktürücü almanız gerekebilir.

MON.NaF(¹⁸F)'ın uygulaması ile ilgili ilave bilgi için lütfen size uygulamayı yapan nükleer tıp uzmanına danışınız.

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

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

MON.NaF (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.NaF (¹⁸F)'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MON.NaF (¹⁸F) kullanımından sonra gözlenen ciddi 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.

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. MON.NaF (¹⁸F)’ın saklanması

Bu ilacı sizin saklamanız gerekmemektedir. Bu ilaç uzman kişilerin sorumluluğunda, uygun yer ve koşullarda, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

Aşağıdaki bilgi sadece uzmanlar içindir.

MON.NaF (¹⁸F)’ı hastanelerde ve Nükleer Tıp merkezlerinde kurşun koruma kabı içinde 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.NaF (¹⁸F) i.v. enjeksiyonluk çözelti 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

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

1. Hacettepe Beytepe Yerleşkesi Teknoparkı Beytepe/ANKARA
Tel: (0312) 299 22 10
Faks: (0312) 299 22 12
e-posta: monrol@monrol.com

2. Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10006/1 Sokak No:49 Çiğli/ İZMİR
Tel: (0232) 376 89 13
Faks: (0232) 376 79 09
e-posta: monrol@monrol.com
3. 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
4. Hacı Sabancı Organize Sanayi Bölgesi
OSB Anafartalar Cad. No:6
ADANA
Tel: (0322) 394 54 44
Faks: (0322) 394 37 50
e-posta:monrol@monrol.com

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