

## 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 radyoaktiftir 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 gerekliliye 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 şu 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 doktorunuz veya eczacınız 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 doktorunuz 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **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:***

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)

*Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.*

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

MON.DTPA KIT steril ve apirojen liyofilize tozdur.

Tc-99m çözeltisi ile birleştirilmesi işlemi kesinlikle aseptik koşullarda yapılmalıdır.

Kit içeriği Tc-99m ilavesinden önce radyoaktif değildir. Tc-99m ilavesi ile hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve flakon mutlaka kurşun koruyucu kap içinde muhafaza edilmelidir.

Kit şişesi içeriği Tc-99m çözeltisi ile birleştirilerek Tc-99m-DTPA hazırlamak içindir. MON.DTPA KIT doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ.

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

## RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.DTPA Kit, Tc-99m-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. Tc-99m ilave edildikten sonra hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve mutlaka uygun bir kurşun kap içinde ve 25°C nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

Kullanılmayan kısımlar, kullanım sonrası oluşan atıklar "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kapsamında değerlendirilmelidir.

### Tc-99m-DTPA'nın hazırlanması:

MON-DTPA KİT'ini kullanarak Tc-99m-DTPA çözeltisi hazırlanması radyasyon korunması için uygun bir zırhlama arkasında ve aseptik şartlarda gerçekleştirilmelidir.

Prosedür:

-İşleme başlamadan önce kit şişesi kontrol edilir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan şişeler kullanılmamalıdır.

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.

- Şişenin üzerindeki kapak kaldırılır, lastik tıpa alkol ile silinir ve şişe kurşun koruyucu içine yerleştirilir.

- Kurşun zırhlı, steril bir enjektör ile 2-5 ml steril, aprotjen sodyum perteknetat solüsyonu şişeye ilave edilir.Ürün şişesi azot gazı altında kapatılmıştır şişe basıncını eşitlemek için perteknetat ilavesinden önce şişeye steril bir iğne batırılır.

- Bir flakon içeriğinin işaretlenmesi için önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir. (18500 MBq)

- Kit şişesi, kurşun kabı içinde yavaşça çalkalayarak liyofilize maddenin tamamen çözünmesi sağlanır.

- Çözeltinin partikül içerip içermediği, berrak olup olmadığı, kontrol edilir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

- Doz kalibratöründe ölçüm yaparak radyoaktivite miktarı belirlenir.

**Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Uygulama dozlarını çekerken şişe içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.**

- Tc-99m-DTPA çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25 C<sup>0</sup>'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

### Radyokimyasal saflık tayini:

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

I. Kolloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC tabakası

Hareketli faz: %0.9 sodyum klorür

İşlem basamakları:

- Kromotografi tankı ve tabaka hazırlanır.
- Numune (5-10 µL) başlangıç noktasına damlatılır.

- Damla kurumadan tabaka tanka hemen yerleştirilir ve kromatografi başlatılır.
- Damlatma noktasından 10 cm yürütülür ve plaka tanktan çıkarılarak havada kurutulur.
- TLC tarayıcı cihaz ile radyoaktivite dağılımı belirlenir.

Kolloidal Tc-99m piki için Rf: 0.0

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

## 2. Perteknetat safsızlığının belirlenmesi

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC tabakası

Hareketli faz: Metil-Etil Keton

- Plaka ve numune uygulaması yukarıda anlatıldığı şekilde tekrarlanır. Numune damlası kuruduktan sonra plak metil etil keton (MEK) ile hazırlanmış tanka yerleştirilerek 10 cm yürümesi sağlanır.
- Plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir  
Perteknetat (Tc-99mO<sub>4</sub><sup>-</sup>) için Rf: 0,9-1.0  
Tc-99m-DTPA ve kolloidal form için Rf:0.0

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı % 5'ten 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.***