

## KULLANMA TALİMATI

**MON.DMSA KIT 1.0 mg**

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

**5 flakon/kutu**

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:**

Dimerkaptosüksinik asit 1.0 mg

**Yardımcı maddeler:**

Kalay (II) klorür dihidrat, askorbik asit, sodyum klorür (%0.9) çözeltisi, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

**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.DMSA KIT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MON.DMSA KIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MON.DMSA KIT nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MON.DMSA KIT'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MON.DMSA KIT nedir ve ne için kullanılır ?**

MON.DMSA 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-DMSA çözeltisi radyoaktiftir ve nükleer tıp uzmanları tarafından aşağıda belirtilen böbrek rahatsızlıklarının sintigrafik olarak teşhis edilmesinde kullanılır.

- Renal korteksin morfolojik incelemesi,
- Her bir böbrek fonksiyonunun incelenmesi,
- Ektopik böbrek lokasyonu

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

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

Eğer radyofarmasötik ürünlere aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

**MON.DMSA KIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Tc-99m serbest perteknetat halinde plasenta setini aşar. Bu nedenle;

Eğer;

Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

'Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.'

**MON.DMSA 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 Tc99m-DMSA uygulaması da 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 gerekirse ilacın kullanımından sonra 12 saat emzirme durdurulmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı:**

MON.DMSA KIT uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

**MON.DMSA KIT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

MON.DMSA KIT'in içeriğindeki maddelere veya Teknesyum-99m e karşı aşırı bir

duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda, 23 mg'dan (1 mmol)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Amonyum klorür ve sodyum bikarbonat gibi asit/baz oranını değiştiren bazı ilaçlar veya kimyasal bileşikler Tc-99m-DMSA'nın böbreklerde tutulumunu azaltıp karaciğerdeki (hepatik) tutulumu artırabilirler.
- Mannitol Tc-99m-DMSA'nın böbreklerde tutulumunu azaltır.
- Kaptopril, tek taraflı renal arter daralması (unilateral renal artery stenosis) olan hastalarda Tc-99m-DMSA'nın etkilenmiş böbrekte az tutulmasına neden olabilir

*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.DMSA 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 sonra elde edilen Tc-99m-DMSA çözeltisi damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları :**

##### **Çocuklarda kullanımı :**

Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

##### **Yaşlılarda kullanımı :**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenen doza göre yapılmaktadır.

##### **Özel kullanım durumları (Böbrek/Karaciğer yetmezliği v.b.) :**

İlerlemiş böbrek yetmezliği olan hastaların bazılarında Tc-99m-DMSA'nın zayıf renal tutulumu görülebilir. Bu hastalarda yeterli düzeyde bir görüntünün 24 saate kadar gecikmeli bir zaman içinde alınabileceği rapor edilmiştir.

*Eğer MON.DMSA KIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Tc-99m-DMSA 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 bol sıvı alınarak mesanenin boşalma sıklığı artırılmalı ve radyonüklidin vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır.

#### **MON.DMSA KIT'i kullanmayı unutursanız**

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

#### **MON.DMSA KIT'i ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.DMSA KIT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Bulantı,
- Kusma,

- Karın ağrısı,
- Ateş,
- Ciltte kızarıklık

Bunlar Tc-99m-DMSA'nın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. MON.DMSA KIT'in saklanması**

*MON.DMSA KIT'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MON.DMSA KIT orijinal ambalajı içinde 2-8 °C sıcaklıkta ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Tc-99m ile işaretlendikten sonra kurşun zırh içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı ve işaretlendikten sonraki 8 saat içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.DMSA KIT'i kullanmayınız.*

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

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze – KOCAELİ  
Tel: (0 262) 646 40 66  
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 14. 02. 2011 tarihinde onaylanmıştır.*

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

MON.DMSA KIT steril ve apirojen liyofilize tozdur.

Tc-99m çözeltisi ile işaretlenerek Tc-99m-DMSA çözeltisinin hazırlanması uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda yapılmalıdır.

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

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

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.