

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 sürede anne çocukla temastan kaçınmalıdır.

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 doktorunuz veya eczacınız 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 tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

MON.ECD KIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz 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 kontrolünde 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 yetmezliği, tansiyon yükselmesi, bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden 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 bağlı 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.

5. MON.ECD KIT'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.ECD enjeksiyonluk çözelti ($^{99m}\text{Tc-ECD} = ^{99m}\text{Tc-Bicisate}$) 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 13 / 07 / 2012 tarihinde onaylanmıştır.