

KULLANMA TALİMATI

MON.GALYUM-67 74 MBq/mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
185 MBq / 2,5 mL/ flakon
370 MBq / 5 mL/ flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde : Galyum (⁶⁷Ga) sitrat, 74 MBq/ mL

Yardımcı maddeler : Sodyum klorür (% 0.9), sodyum hidroksit ve benzil alkol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 danışınız..
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında :

1. **MON.GALYUM-67 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MON.GALYUM-67 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.GALYUM-67 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **MON.GALYUM-67'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 . MON.GALYUM-67 nedir ve ne için kullanılır?

MON.GALYUM-67 sadece hastalığın teşhisi amacıyla kullanılan radyofarmasötik bir ilaçtır. Galyum(⁶⁷Ga) sitrat adı verilen bir etkin madde içerir.

MON.GALYUM-67 tarama testi yapılmadan önce verilir. Vücuda verildikten sonra ortama yayılan gama ışınları gama kamera adı verilen özel cihazlar ile algılanır.

Bu tarama, diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte Hodgkin ve non-Hodgkin lenfoma denilen ve lenf bezlerinde oluşan kötü huylu tümörlerin tanınmasında, evrelemesinde ve tedaviye yanıtın belirlenmesinde doktorunuza yardımcı olur.

Bu tarama testi, akciğerde oluşan çeşitli tümörlerin ve tanı ve evrelemesinde doktorunuza yardımcı olur. Ayrıca diğer kötü huylu tümörlerin yayılım düzeyinin belirlenmesinde de farklı güvenilirlik düzeyi ile birlikte kullanılır.

Bu tarama çeşitli inflamatuvar akciğer hastalıklarının tanı ve takibinde, akciğerde oluşan bazı enfeksiyonların tanısında, nedeni bilinmeyen ateşin araştırılmasında ve enfeksiyonların yerinin tespitinde doktorunuz tarafından diğer görüntüleme yöntemleri ile birlikte kullanılır.

2 . MON.GALYUM-67'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.GALYUM-67'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı bir duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

MON.GALYUM -67'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Hamilelik şüphesi var ise, ilacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırınız.
- Hamile iseniz, ilacın uygulanmasına risk-yarar değerlendirmesi yaparak doktorunuz karar verecektir.

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

MON.GALYUM-67'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması :

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. MON.GALYUM-67 çözeltisinin size uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslediğiniz bebeğiniz var ise MON.GALYUM-67 uygulamasından sonra 3 hafta süresince bebeğinizi hazır mama veya diğer gıdalarla besleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlaç uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

MON.GALYUM-67 içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

MON.GALYUM-67 % 0.9 sodyum klorür, sodyum hidroksit ve benzil alkol içermektedir.

1 mL üründe 1mmol(23 mg)'den daha az miktarda sodyum ve 0.2 mg/mL benzil alkol içerdiğinden bunlara bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Pek çok ilaç Galyum (^{67}Ga)'un biyodağılımını etkilemektedir.

- Serum demir konsantrasyonunu yükselten ve sitarabin, fluorourasil ve metotreksat içeren kemoterapi ilaçları ile demir içeren ilaçlar ^{67}Ga sitratın tümör ve apsede tutulumunun azalmasına,
- Fenitoin içeren ve sara tedavisinde kullanılan bulunan ilaçlar ^{67}Ga sitratın lenfoma benzeri tutulumuna,
- Kemoterapide kullanılan ve bazı akciğer rahatsızlıklarına neden olabilen ilaçlarla (siklofosamid, vinkristin, busulfan ve bleomisin) birlikte kullanımı anormal akciğer tutulumuna,
- Kemoterapi ve radyoterapi uygulanan çocuk hastalarda timus bezinde belirgin düzeyde ^{67}Ga tutulumuna,
- Radyokontras madde ile yapılan tetkiklerde akciğerde patolojik olmayan tutulumlara, neden olabilmekte, bunların sonucunda da yalancı pozitif sonuçlar alınabilmektedir.

Ayrıca demir tedavisi sonrasında ^{67}Ga 'nin dokulara bağlanmasında ve radyokinetik özelliklerinde değişiklik görülebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 . MON.GALYUM-67 nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu :

Damar içine (intra venöz) uygulama ile kullanılır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğe dair özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz tarafından doz çocuğunuz için ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkin uygulama dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek, karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer Mon.Galyum-67'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.GALYUM-67 kullandıysanız:

Size doktorunuzun kontrolü altında daha önce belirlenen dozlarda MON.GALYUM-67 uygulanacağı için aşırı doz ilaç alma ihtimaliz çok düşüktür. Almanız gerekenden fazla ilaç aldıysanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırmak için doktorunuz bol sıvı almanızı tavsiye edecektir.

MON.GALYUM-67 kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

MON.GALYUM-67 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MON.GALYUM-67 tedavi amacıyla kullanılmamaktadır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.GALYUM-67'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciltte kaşıntı veya kurdeşen,
- Yüzde veya ellerde şişme
- Ağızda veya boğazda şişme ya da yanma
- Göğüste sıkışma veya nefes darlığı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Uzun süren hıçkırık
- Bulantı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5 . MON.GALYUM-67'nin saklanması

Mon.Galyum-67 enjeksiyonluk çözelti hastanelerde veya uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25 °C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra MON.GALYUM-67'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli

Tel: (0262) 648 02 00

Faks: (0262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com

Web: www.monrol.com.tr

Üretim yeri:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli

Tel: (0262) 648 02 00
Faks: (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com
Web: www.monrol.com.tr

Bu kullanma talimatı (21/09/2010) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

MON.GALYUM-67 steril, apirojen ve radyoaktif bir üründür. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Sterilitesini korumak için aseptik koşullarda hazırlanmalıdır ve kurşun zırh arkasında çalışılmalıdır.

Hasta uygulama dozu hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır

İşleme başlamadan önce çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

MON.GALYUM-67 ve kullanım sonrası oluşan atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.