KULLANMA TALİMATI

MON.FDOPA (^{18}F) 185 MBq-18,5 GBq (5 mCi-500 mCi) I.V. enjeksiyonluk çözelti

Her bir flakondaki Florodopa (F^{18}) aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 185 MBq-18,5 GBq (5 mCi-500 mCi) arasında değişebilir.

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

MON.FDOPA (^{18}F)'nın her 1 mL'si kalibrasyon tarih ve saatinde 185 GBq (^{18}F) Florodopa içermektedir.

Yardımcı maddeler:
Sitrat tampon, Na-EDTA, askorbik asit, etanol.

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 kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki dahil, herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuzla konuşunuz.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.FDOPA (^{18}F) nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanılan bir radyofarmasötiktir.

MON.FDOPA (^{18}F) Pozitron Emisyon Tomografi (PET) incelemelerinde tanı amaçlı kullanılmaktadır ve bu tür incelemelerin öncesinde hastaya uygulanmaktadır.

MON.FDOPA (^{18}F) içeriğinde bulunan radyoaktif madde vücudunuzda doğal olarak bulunan dopamin adı verilen maddenin metabolizmasını göstermek üzere PET aracılığı ile tespit edilir.

Pozitron Emisyon Tomografi, nükleer tıpta kullanılan ve radyofarmasötiklerin tüm vücuttaki davranışını gösteren bir görüntüleme teknolojisidir. Vücutta spesifik metabolik süreçlerin kantitatif ve kesit görüntülerini oluşturur ve yok denecek kadar az miktarda radyoaktif madde ile çalışır. Geçirmekte olduğunuz veya geçirdiğinizden şüphe duyulan hastalığınızın nasıl tedavi edileceğiyle ilgili karar vermeye yardımcı olması için size bu ilaç verilerek PET incelemesi yapılmaktadır.

MON.FDOPA (^{18}F) berrak, renksiz çözelti halinde cam flakonda tedarik edilmektedir. Her bir flakonda bulunabilecek maksimum hacim 10 mL ve bulunabilecek aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 185 MBq-18,5 GBq (5 mCi-500 mCi) (^{18}F) Florodopa arasında değişir.

2. MON.FDOPA (^{18}F)'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.FDOPA (^{18}F)'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Florodopa (F^{18}), MON.FDOPA (^{18}F) veya uygulama öncesi hazırlanan tıbbi ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

MON.FDOPA (^{18}F)'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MON.FDOPA (^{18}F) nükleer tıp merkezlerinde, ilacı güvenli bir şekilde kullanmayı bilen deneyimli ve eğitimli profesyoneller tarafından size uygulanacaktır. Bu kişiler size bu ürünün güvenli olarak kullanımına dair yapmanız gerekenleri açıklayacaklardır.

Uyarılar ve önlemler:
MON.FDOPA (^{18}F)'yı dikkatli kullanın ve MON.FDOPA (^{18}F) size uygulanmadan önce aşağıdaki durumlarda nükleer tıp uzmanı doktorunuza bilgi verin:

- Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.
- Eğer emziriyorsanız.
- Eğer parkinson hastalığınız varsa veya parkinson hastalığı için ilaç kullanıyorsanız.

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler
Eğer 18 yaşından küçükseniz lütfen nükleer tıp uzmanı doktorunuza söyleniniz.

MON.FDOPA (^{18}F)'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

MON.FDOPA (^{18}F) uygulanmasından önce en az 4 saat aç olmalısınız.

En iyi kalitede görüntü elde etmek ve uygulama sonrasında mesanenin radyasyon maruziyetini azaltmak için, PET çekiminiz öncesi ve sonrasında bol sıvı almalısınız (su ve şekersiz çay içebilirsiniz) ve görüntüleme sonrasında sık sık idrara çıkarak mesanenizi boşaltmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz MON.FDOPA (^{18}F) kullanmayınız. MON.FDOPA (^{18}F) hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce nükleer tıp hekiminize bilgi veriniz.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, adet görmediyseniz MON.FDOPA (^{18}F) size verilmeden önce nükleer tıp hekiminize bilgi vermelisiniz. Şüphede kaldığınızda, doktorunuza danışmanız önemlidir.

Uygulama süresince hamilelerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında bu tetkiki yaptırmak zorundaysanız, enjeksiyondan önce sütünüzü sağarak daha sonra kullanılmak üzere saklayabilirsiniz.

Enjeksiyondan sonra emzirmeye en az 12 saat boyunca ara verilmeli ve bu süre zarfında oluşan süt sağılarak atılmalıdır.

Tetkiki yapan nükleer tıp hekiminizin onayını aldıktan sonra tekrar emzirmeye başlayabilirsiniz.

Uygulama süresince bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MON.FDOPA (^{18}F) uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine etkileri araştırılmamıştır.

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

Uygulamadan hemen önce hazırlandığında, bu ürün 1 mmol (23 mg)'dan fazla sodyum içerebilir. Eğer düşük sodyum diyeti yapıyorsanız bunu dikkate almalısınız.

Bu tıbbi ürün az miktarda – her uygulama dozunda (maksimum 0,3 mL) 100 mg dan daha az-etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen doktorunuza, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz veya yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları söyleyiniz.
Doktorunuzun PET görüntünüzü yorumlamasını etkileyebileceği için, eğer aşağıdaki ilaç/maddelerden herhangi birini kullanıyorsanız veya kullandınız ise doktorunuza söyleyiniz:

- Parkinson hastalığı ilaçları (Eğer Parkinson hastalığı için ilaç kullanıyorsanız, PET uygulamanızdan en az 12 saat önce bu ilacı kullanmayı bırakmalısınız.)
- Karbidopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Haloperidol (düşünce bozuklukları veya bilinç kaybı gibi psikotik semptomlarda kullanılan bir etkin madde)
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri (depresyonda kullanılan ilaçlar)
- Rezerpin (kan basıncını düşürmek için kullanılan bir etkin madde)

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

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

3. MON.FDOPA (^{18}F) nasıl kullanılır ?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, saklanması ve bertaraf edilmesi ile ilgili özel kanunlar vardır. MON.FDOPA (^{18}F) sadece özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün sadece güvenli bir şekilde kullanılmak üzere eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından kullanılır ve size verilir. Bu kişiler, bu ürünün güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için özel bakım yapacak ve sizi eylemlerinden haberdar edecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Size uygulanacak olan aktivite doktorunuzun elde etmek istediği bilgiyi almak için gereken en düşük miktardaki aktivite olacaktır.

Yetişkinler:

Onkoloji: Hastanın vücut ağırlığı, görüntüleme için kullanılan kamera türü ve görüntüleme moduna bağlı olarak, erişkin bir hasta için önerilen uygulanacak aktivite miktarı 2 – 4 MBq/kg'dir (Megabekerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim).

Nöroloji: Hastanın vücut ağırlığı, görüntüleme için kullanılan kamera türü ve görüntüleme moduna bağlı olarak, erişkin bir hasta için önerilen uygulanacak aktivite miktarı 1 - 2 MBq/kg'dır. Tüm vücut görüntüsü gerektirmeyen nörolojik incelemelerde doz yarıya indirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu :

MON.FDOPA (^{18}F) yaklaşık 1 dakikalık periyotta yavaş damar içi (intravenöz) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Tek enjeksiyon doktorunuzun ihtiyaç duyduğu incelemeyi gerçekleştirmek için yeterli olacaktır.

Uygulama öncesi ve sonrasında bol bol su içmeniz ve sık sık idrar yapmanız istenecektir.

Nükleer tıp doktorunuz bu ilaç uygulandıktan sonra almanız gereken özel önlemler hakkında size bilgi verecektir.

Uygulama süresi:

Nükleer tıp doktorunuz olağan işlem süresi ile ilgili sizi bilgilendirecektir.

Uygulamadan sonra:

- Enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca küçük yaştaki çocuklar ve hamile kadınlarla yakın temasta bulunmayınız.
- Vücudunuzdan ilacı uzaklaştırmak için bol su içerek sık sık idrara çıkınız.

Eğer bu ilacı alırken herhangi bir özel önlem almanız gerekiyor ise, nükleer tıp uzmanı doktorunuz size bilgi verecektir.

Eğer bu ilaçla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklar ve ergenlik çağındakilerde, çocuğun ağırlığına göre uygulanacak aktivite miktarını doktorunuz ayarlayacaktır. Bu ilacın 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanıldığı sınırlı sayıda klinik çalışma mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması yoktur. Doz doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda artan bir radyasyon maruziyeti mümkün olabileceğinden, uygulanacak aktivite belirlenirken özellikle dikkat edilmelidir.

Eğer MON.FDOPA (^{18}F)'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.FDOPA (^{18}F) kullandıysanız:

MON.FDOPA (^{18}F) hastanede veya klinikte nükleer tıp doktorunuz tarafından uygulanır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Herhangi bir endişeniz varsa sizinle ilgilenen doktor ile konuşmalısınız. Buna rağmen aşırı doz uygulanması durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır. Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımını hızlandırmanız konusunda bilgilendirecektir. Bu ilaç vücuttan en çok idrarla atılır. İdrar söktürücülerin alınması gerekli olabilir.

Eğer MON.FDOPA (^{18}F)'nin kullanımıyla ilgili herhangi bir ilave sorunuz varsa, işleminizi yöneten nükleer tıp uzmanı doktorunuz ile konuşunuz.

MON.FDOPA (^{18}F)'yı kullanmayı unutursanız:

MON.FDOPA (^{18}F) tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

MON.FDOPA (^{18}F) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MON.FDOPA (^{18}F)'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bugüne kadar [^{18}F]-Florodopa kullanımından sonra gözlenen yan etkiler ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır.

Nadir durumlarda enjeksiyon sırasında ağrı bildirilmiştir ve birkaç dakika içinde kendiliğinden geçmiştir.

Hekiminiz, radyofarmasötik bir ürün ile yapılan bu incelemenin klinik yararının, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olduğu görüşündedir.
Size uygulanacak olan madde miktarı çok düşük olduğundan, iyonize radyasyondan beklenen kanser veya kalıtımsal kusurlara yol açma olasılığı da en düşük düzeydedir.

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

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.

5. MON.FDOPA (^{18}F)'nın saklanması

MON.FDOPA (^{18}F) hastanelerde ve nükleer tıp merkezlerinde radyoaktif maddelerin saklanmasına dair geçerli yönetmelik gereklerine uygun olarak kurşun koruma kabı içinde 25ºC'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Hastane personeli ürünün doğru şekilde saklandığından ve etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmadığından emin olmalıdır.

Ürünün raf ömrü üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saattir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MON.FDOPA (^{18}F) kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi: Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: +90 (262) 648 02 00
Faks: +90 (262) 646 40 39

Üretim yeri : Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: +90 (262) 648 02 00
Faks: +90 (262) 646 40 39

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanmadan önce ambalaj kontrol edilmeli ve bir aktivite ölçer kullanılarak aktivite ölçülmelidir.

MON.FDOPA (^{18}F) enjeksiyonluk çözelti hastalara doğrudan damar içine uygulanmasına uygun olarak steril olarak üretilmiştir. Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

Tüm radyoaktif ürünlerde olduğu gibi MON.FDOPA (^{18}F) kullanımı öncesinde ve sonrasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

Eğer flakon bütünlüğü hasar görmüş ise, ürün kullanılmamalıdır. İşleme başlamadan önce çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Eğer gerekliyse, ürün uygulama modu ve dozajıyla uyumlu olarak arzu edilen hacimde aktivite için enjeksiyonluk steril su veya % 0,9 sodyum klorür enjeksiyon çözeltisiyle seyreltilebilir.

Uygulama prosedürleri ürünün ve sağlık personelinin kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde olmalıdır. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur.

Kullanılmamış ürün veya atıklar, ‘Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve Nükleer Düzenleme Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.