KULLANMA TALİMATI

MON.TEK ^{99}Mo /^{99m}Tc JENERATÖR, 10- 40 GBq, radyonüklid jeneratör
Damar içine, eklem içine enjeksiyon yolu ile veya göze damlatılarak uygulanır.

- ***Etkin madde*** **:**
  Anne nüklid:
  Sodyum Molibdat ($Na^{99}MoO_4$) 10- 40 GBq / Jeneratör
  (Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)
  Kız nüklid:
  ^{99m} Teknesyum sodyum perteknetat ($Na^{99m}TcO_4$)
  (^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratör sisteminden elde edilir.)

- ***Yardımcı maddeler*** **:**
  Alüminyum oksit, molibden trioksit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, hidrojen peroksit, izotonik sodyum klorür çözeltisi.

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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, dokora veya hastaneye gttiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınız söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc JENERATÖR nedir ve ne için kullanılır?
2. MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc JENERATÖR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc JENERATÖR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc JENERATÖR'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR nedir ve ne için kullanılır?

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratör teşhis amacıyla kullanılan sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin elde edilmesinde kullanılan bir sistemdir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) teknesyum elementinin radyoaktif izotopudur ve çok kısa bir yarı ömre sahiptir. Bu nedenle Jeneratör adı verilen bir sistem aracılığı ile uygulama merkezlerinde elde edilmektedir.

Bu ilaç ya direkt olarak ya da özel bazı ilaçlarla birleştirilerek hastalıkların teşhis edilebilmesi için damar içine ve eklem içine uygulanarak veya göze damlatılarak kullanılır.

2. MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;
Çözelti içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız.

MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tc-99m sodyum perteknetat bir kit ile bağlanmadan serbest haliyle uygulandığında hamilelik sırasında anneden bebeğe geçer. Bu nedenle; hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce test yaptırınız.

Eğer;
Doğurganlık yaşında iseniz bu yaşta yapılacak incelemeler, menstrüasyonu (Adet kanamasını) takip eden 10 gün içerisinde gerçekleştirilmelidir. Lütfen doktorunuza bu durumu bildiriniz.

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

MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR'ün yiyecek ve içeceklerle kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik şüphesi varsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamileyseniz, doktorunuz yarar/zarar değerlendirmesi yapacak ve sizin için gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilaç kullanıldıktan sonra bebeğinize 48 saat anne sütü vermeyiniz. Bu süre içerisinde sütü sağınız ve atınız.

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

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi sodyum (Klorür, hidroksit) içermektedir. 1 mL'lik dozunda, 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Karın bölgesi (Abdominal) görüntülemede atropin, isoprenalin ve ağrı kesici ilaçlar mide boşaltmasında gecikmeye ve dolayısıyla da teknesyum perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

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.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyip size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ilaç damar içine (İntra venöz), eklem içine enjekte edilerek veya göze damlatarak kullanılabilir.

Doktorunuz size yapılacak olan tetkik için uygun olan uygulama yolunu belirleyecek ve ilacı size uygulayacaktır.

Eğer MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı
Çocuklara uygulanacak doz doktoru tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı
Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım Durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği
Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla sodyum perteknetat (^{99m} Tc) kullandıysanız:

Radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımı hızlandırılmanız konusunda bilgilendirecektir.

MON.TEK 99Mo/99mTc JENERATÖR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.
Ancak ilacı bir uzman uygulayacağından böyle bir durum geçerli değildir.

MON.TEK ^{99}Mo/ ^{99m}Tc JENERATÖR'ü kullanmayı unutursanız

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler.
MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR tedavi amacıyla kullanılmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Bugüne kadar herhangi bir yan etki veya advers olay rapor edilmemiştir.

Ancak olası yan etkiler aşağıda verilmiştir

Koma, kalp atımında bozukluk, kan basıncında düşme, yüzde şişlik, ciltte kaşıntı ve döküntü, gibi alerjik reaksiyonlar. Radyasyona bağlı kanser ve genetik bozukluklar.

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

5. MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ün saklanması

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ü hastanelerde ve uygulama merkezlerinde orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 21 gün, kalibrasyon tarihinden itibaren 15 gündür.

Jeneratörden elde edilen ^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi (Elüat) kurşun zırh içerisinde muhafaza edilmeli ve 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 12 saat içinde kullanılmalıdır.
Kit ile işaretlendikten sonraki kullanım süresi işaretli ürün kullanım süresi de dikkate alınarak, kısa olana göre belirlenmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. Ve Tic. 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

Üretici: Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. Ve Tic. 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 / / tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisi radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR'den herhangi bir zamanda sağım işlemi yapılabilmesine karşın elüattan elde edilecek ^{99m}Tc miktarı son sağım ile ilk sağım arasında geçen zamana bağlıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalıdır.

Sağım sonrası elde edilen ^{99m}Tc sodyum perteknetat elüatı kurşun zırh içinde saklanmalı ve bulanık ise kullanılmamalıdır.

Elüat; sağım tarih ve saatinden itibaren 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat kullanıma uygundur.

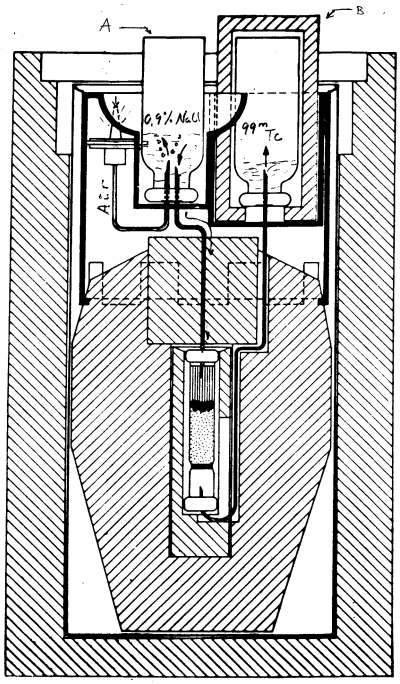
Adrenalin, antihistaminikler, kortikosteroidler ürünün hastaya uygulanması sırasında muhtemel alerjik reaksiyonlara karşı hazır bulundurulmalıdır.

Jeneratör, kullanılan vakumlu şişeler ve kullanım sonrası oluşan diğer 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.

MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR Kullanma (Sağım) talimatı:
Jeneratöründen steril, izotonik ^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi elde etmek için sağım işlemlerini aşağıda anlatıldığı şekilde yapınız. Sağım işlemlerinde yol gösterici olması amacıyla jeneratör sağım işlemi Şekil 1'de şematize edilmiştir.

- MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR ve % 0.9 NaCl içeren şişeler ile vakumlu şişeler aseptik şartlarda hazırlanmış olup elde edeceğiniz perteknetat çözeltisi steril, apirojen ve izotoniktir.
- Ürün ve kendi güvenliğiniz için sağım işleminde aseptik çalışma kurallarına uyunuz.
- İşleme başlamadan önce maske ve steril tek kullanımlık eldiven giyiniz.
- MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR'ü LAF içinde kurşun zırh arkasına yerleştiriniz.

- Kullanılacak vakumlu ve % 0.9 NaCl çözeltisi içeren şişelerin lastik tıpalarını % 70'lik izopropil alkol ile siliniz.
- Vakumlu şişeyi kurşun koruyucu içine koyunuz.
- Jeneratörün kapağını kaldırarak beyaz plastik üzerindeki iğneleri koruyan şişeleri çıkarınız.
- % 0.9 NaCl çözeltisini içeren şişeyi şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, A Konumu) yerleştiriniz.
- Vakumlu şişeyi kurşun koruyucu zırh ile birlikte şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, B Konumu) yerleştiriniz.
- Vakumlu şişe yerleştirildikten sonra jeneratörden sağım işlemi gerçekleşir ve perteknatat çözeltisi vakumlu şişede toplanır.
- Tüm % 0.9 NaCl çözeltisi bittikten sonra vakumlu şişeyi çıkarmadan önce 1-2 dakika bekleyiniz.
- Boşalan % 0.9 NaCl şişesini hareket ettirmeden başka bir vakumlu şişeyi B konumuna yerleştiriniz. Böylece iğnenin sterilitesi korunmuş olacaktır,
- Kurşun zırh üzerine, sağım aktivitesini, çözelti hacmini ve sağım saatini yazdığınız etiketi yapıştırınız.
- Jeneratörden alınan ^{99m}Tc sodyum perteknetat yapılacak işleme uygun miktarlarda alınarak hastalara damar içine enjeksiyon, eklem içine enjeksiyon yoluyla veya göze damlatılarak uygulanır ve sintigrafı yapılır.
- Hasta dozu Tablo 3 ve Tablo 4'de verilen faktörler kullanılarak hesaplanır ve hastaya uygulanmadan önce radyoaktivite değeri ölçülür.
- Tüm parenteral uygulanacak preperatlarda olduğu gibi, hastaya uygulanmadan önce ^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisini fiziksel olarak kontrol ediniz. Rengi değişmiş ya da partikül içeren çözeltiyi hastaya uygulamayınız.



Şekil 1: MON.TEK Mo^{99}/Tc^{99m} JENERATÖR sağım şeması