

KULLANMA TALİMATI

MAKRO-ALBUMON 2 mg/flakon Radyofarmasötik Hazırlama Kiti

Damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Steril

Etkin madde:

Her bir flakon 2 mg insan serum albumin makroagregatı içerir.

Yardımcı Maddeler:

Kalay klorür dihidrat, sodyum klorür, askorbik asit, glikoz

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, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAKRO-ALBUMON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAKRO-ALBUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAKRO-ALBUMON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAKRO-ALBUMON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAKRO-ALBUMON nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç sadece tanısal amaçlı kullanım içindir.

MAKRO-ALBUMON, akciğerlerinizin kanlanması saptamaya yönelik sintigrafi veya toplardamarlarındaki dolaşımı görüntülemek amacı ile kullanılan steril ve apirojen bir üründür. MAKRO-ALBUMON radyofarmasötik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Doktorunuz, bu ürünü ^{99m}Tc-perteknetat ile işaretledikten sonra size damar içine enjekte edecektir. Daha sonra bir sintilasyon kamerası ile akciğerlerinizdeki kan dolaşımını veya toplardamar dolaşımınızı görüntüleyecektir. Bu ilaç sadece size özel olarak doktorunuz tarafından hazırlanacaktır.

2. MAKRO-ALBUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAKRO-ALBUMON uygulanmasından önce doktorunuz size uygulama yöntemi ve verilecek radyoaktif madde hakkında bilgi verecektir.

18 yaşından küçüklerde MAKRO-ALBUMON kullanımı önerilmez. Ancak, elde edilecek bilgidan hastaya sağlanacak yarar, (Tc-^{99m}) MAKRO-ALBUMON uygulaması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise doktorunuz ilacı kullanmaya karar verebilir.

MAKRO-ALBUMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAKRO-ALBUMON içindeki aktif maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Doğal veya agregre (bir çeşit işlem görmüş) insan serum albuminine karşı alerjiniz varsa
- Kalbinizde kirli kanın temiz kana karışması gibi bir sağlık sorunuz varsa

- Ciddi pulmoner hipertansiyonunuz (akciğerlere giden damarlardaki basıncın artışı) varsa
- Status astmatikus (astım kriz) durumu ile karşılaşıyorsanız
- Gebeymeniz
- bu ilacı kullanmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi yoktur.

MAKRO-ALBUMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. MAKRO-ALBUMON nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu miktar gerekli bilgiyi sağlamaya yetecek en az miktar olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MAKRO-ALBUMON toplardamar içine enjekte edilecektir.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

İlacınız size uygulandıktan sonra doktorunuz önermediği takdirde başka bir ilaç kullanmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAKRO-ALBUMON kullandıysanız

Dikkatsizlik sonucu size fazla doz uygulanması halinde radyoaktiviteye fazla miktarda maruziyeti azaltabilmek için bol sıvı tüketiniz ve sık sık tuvalete gidiniz.

MAKRO-ALBUMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer bir sorunuz olursa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MAKRO-ALBUMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Göğüs ağrısı, sertlik ve kasılmalar ve baygınlık hissi ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık etkileri
- Genellikle enjeksiyon bölgesinde ortaya çıkan yerel allerjik etkiler

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.

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

5. MAKRO-ALBUMON'un saklanması

MAKRO-ALBUMON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MAKRO-ALBUMON'u 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

MAKRO-ALBUMON'u sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile işaretlendikten sonra, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Sodyum ^{99m}Tc perteknetat ile işaretlenmiş ürün 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla 8 saat içinde kullanılmalıdır.

MAKRO-ALBUMON'u son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

Son kullanım tarihi yazılı olan ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) 'Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik' ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat sahibi:

Medicheck Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Alipaşa Mah. Sadi Sokağı No:34-1

Silivri-İstanbul

Üretim Yeri:

Medi-Radiopharma Ltd.

Szamos u. 10-12 2030

Erd-Macaristan

Bu kullanma talimatı 11/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama metodu:

Bu ilaç flakonunu, 3 mm kalınlığındaki kurşun zırhın içine yerleştiriniz. Daha sonra steril bir enjektör kullanarak aseptik koşullarda gerekli aktiviteyi içeren (maksimum 3.7 GBq) sahip 2-8 ml ^{99m}Tc perteknetat'ı lastik kapaktan flakona enjekte ediniz. Enjektörü flakondan çıkarmadan önce çözeltinin üstündeki boşluk kısmından 2-8 cm³ hava çekerek flakonun içindeki basıncı dengeleyiniz. Hava alan (Breather) iğne kullanmayınız. Dondurularak kurutulmuş toz tamamen çözününceye kadar flakonu karıştırınız. 20 dk boyunca 20-25 °C'da bekletiniz, bu süre içinde periyodik olarak flakonu karıştırınız. Verilen etiketteki bilgileri doldurunuz ve flakona yapıştırınız.

Kalite kontrolü:

İşaretlemenin kalitesi (radyokimyasal saflık) aşağıda verilen işlemlere göre kontrol edilir:

Metod: Yükselen ince-tabaka kromatografisi

Materyal ve reaktifler:

1. 2.0x20 cm ince tabaka kromatografi bandı
2. Mobil faz: Metil-Etil-Keton (MEK)
3. Yürütücü tankı
4. Enjektör, iğne, makaslar, maşa ve aktivite ölçümü için gerekli cihazlar

Prosedür:

Mobil fazı 2 cm derinliğinde olacak şekilde tankın içine koyun.

Jel üstüne yaklaşık 5-10 µl hacimde preparat ve referans 99mTc perteknetat çözeltisi damlatın ve havada kurutun.

Dik pozisyonda tankın içine yerleştirin ve kapağı kapatın. Test örneğinin

(damlatılan bölge) çözücü seviyesinin üstünde kalacağı şekilde bandı mobil fazın içine daldırın. Maşa ile yürütülmüş ince tabaka bandını tanktan alın, bandı kurutun ve uygun ekipmanla aktivite dağılımını tesbit edin.

MEK ile yürütme sırasında, işaretlenmiş preparat başlangıç çizgisinde kalır (Rf=0.0), buna karşılık bağlanmamış perteknetat mobil fazın üst çizgisi ile hareket eder (Rf=0.9-1.0). Radyoaktivite dağılımını tesbit edin ve preparata bağlanmış olan total radyoaktivite yüzdesini ve serbest perteknetat veya radyoaktif safsızlıkları tayin edin.

İşaretleme etkinliğinin ölçümü:

$$99\text{mTc- MAKRO-ALBUMON (\%)} = \frac{\text{Rf} = 0.0\text{'da aktivite (cpm)}}{\text{İnce tabakada total aktivite (cpm)}} \times 100$$

Radyokimyasal safsızlığın tayini:

$$\text{Radyokimyasal safsızlık (\%)} = \frac{\text{Rf} = 1.0\text{'da aktivite (cpm)}}{\text{İnce tabakada total aktivite (cpm)}} \times 100$$

Radyokimyasal saflılık en az %90 olmalıdır ve safsızlıkların yüzdesi %10'u aşmamalıdır.