KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MON.FDOPA (^{18}F) 185 MBq – 18,5 GBq (5 mCi-500 mCi) i.v. enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

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.

Flor-18 (^{18}F) radyonüklidinin yarı ömrü 110 dakikadır; kararlı oksijene (^{18}O) bozunur. Bozunma esnasında pozitif yüklü bir elektron olan pozitron yayılır (maksimum enerjisi 635 keV). Ardından yayılan pozitronlar yolları üzerindeki herhangi bir elektron ile çarpışarak yok olur (bu olaya annihilasyon adı verilir) ve annihilasyon reaksiyonunda birbirine 180 derece zıt yönde 511 keV'lik bir çift foton yayımlanır.

Yardımcı madde(ler):
Na-EDTA (en fazla 14,6 mg/10 mL çözelti), etanol (en fazla 0,3 mL/10 mL çözelti).
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Renksiz ve berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu ürün yalnızca tanı amaçlı kullanılır.

MON.FDOPA (^{18}F) yetişkinlerde ve pediyatrik popülasyonda Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ile kullanılır. Nöroloji ve onkoloji alanlarındaki tanısal görüntüleme işlemleri için kullanılmaktadır.

Nöroloji
MON.FDOPA (^{18}F) PET ile, striyatumdaki dopaminerjik nöron bağlantı uçlarının fonksiyon kaybını saptamak amacıyla kullanılır. Parkinson hastalığının teşhisinde ve esansiyel tremor ile Parkinson hastalığı ve Parkinson benzeri sendromlar arasındaki ayrımı yapmak için kullanılabilir (örn. Parkinson hastalığı (PD), multisistem atrofi ve ilerleyici supranükleer palsi).

Onkoloji
Medikal görüntüleme yöntemlerinden (^{18}F) Florodopa ile PET görüntüleme, dihidroksifenilalanin amino asitinin intrasellüler transportu ve dekarboksilasyonunun arttığı organlar ve dokuların tanısal hedef olduğu patolojilere fonksiyonel yaklaşım sağlar. Aşağıdaki endikasyonlar özellikle dokümante edilmiştir:

Tanı
- Bebeklerde ve çocuklarda hiperinsülinizm durumunda insülinomaların tanısı ve lokalizasyonu
- Süksinat dehidrojenaz D varyantının gen mutasyonu olan hastalarda paragangliomaların tanı ve lokalizasyonu
- Feokromasitoma ve paragangliomaların lokalizasyonu

Evreleme
- Feokromositoma ve paraganglioma
- Orta bağırsağın (jejunum, ileum, ileoçekal valv, apandis, çıkan kolon) iyi diferansiye nöroendokrin tümörleri

Rekürrens veya rezidüel hastalık ile ilgili şüpheli durumların tespitinde
- Primer beyin tümörlerinde tüm differansiyasyon derecelerinde
- Feokromositoma ve paraganglioma
- Yüksek kalsitonin serum seviyeleri bulunan medüller tiroid kanseri
- Orta bağırsağın (jejunum, ileum, ileoçekal valv, apandis, çıkan kolon) iyi diferansiye nöroendokrin tümörleri
- Somatostatin reseptör sintigrafisi negatif olduğunda diğer endokrin sindirim tümörleri

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Pozoloji:
Pediyatrik Popülasyon
Çocuklarda ve ergenlik çağındaki hastalarda kullanımı, klinik ihtiyaçlar ve yarar/risk oranına dayanarak dikkatle değerlendirilmelidir. Çocuklara uygulanacak radyoaktivite miktarının hesaplanması Avrupa Nükleer Tıp Derneği, Pediatri Çalışma Grubu (EANM) önerileri dikkate alınarak şu şekilde hesaplanabilir:
- Aşağıdaki formül kullanılarak 3D modunda PET görüntüleme kuvvetle önerilir: uygulanan aktivite [MBq] = 14 x çarpım katsayısı (aşağıdaki tabloda verilmiştir), minimum aktivite = 14 MBq

- Eğer sadece 2D modunda PET 2D uygunsa/kullanılabiliyorsa, aşağıdaki formülü kullanın: uygulanan aktivite [MBq] = 25,9 x çarpım katsayısı (aşağıdaki tabloda verilmiştir), minimum aktivite = 26 MBq

Ağırlık [Kg]	**Çarpan**	**Ağırlık [Kg]**	**Çarpan**	**Ağırlık [Kg]**	**Çarpan**
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12
16	4	36	8	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14

Yetişkinler ve yaşlı popülasyon

Onkolojide, erişkin bir hasta (70 kg) için önerilen aktivite 2 – 4 MBq/kg (bu aktivite hastanın vücut ağırlığına, kullanılan PET(/BT) kamera türü ve görüntüleme moduna (2D/3D) göre adapte edilmelidir) bir dakikanın üzerinde yavaş enjeksiyon ile doğrudan damar içine uygulanır.

Nörolojide, erişkin bir hasta (70 kg) için önerilen aktivite 1 - 2 MBq/kg (bu aktivite hastanın vücut ağırlığına, kullanılan (PET/BT) kamera türü ve görüntüleme moduna (2D/3D) göre adapte edilmelidir) bir dakikanın üzerinde yavaş enjeksiyon ile doğrudan damar içine uygulanır.
Tüm vücut taraması gerektirmeyen nörolojik endikasyonlarda bu aktivitenin yarısının uygulanması yeterli olabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Bu hastalarda artan bir radyasyon maruziyeti mümkün olabileceğinden, uygulanacak aktivite belirlenirken özellikle dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Hastanın hazırlığı için bölüm 4.4'e bakınız.
Enjeksiyondan hemen önce (^{18}F) Florodopa aktivitesi bir aktivite ölçer ile ölçülmelidir.
(^{18}F) Florodopa enjeksiyonu, lokal damar dışına kaçma (ekstravazasyon) sonucu ışınlanmayı ve aynı zamanda görüntüleme artifaktlarını önlemek için, sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

İntravenöz kullanım için: MON.FDOPA (^{18}F) yaklaşık bir dakikanın üzerinde yavaş intravenöz enjeksiyon ile uygulanmalıdır.

Uygulamadan önce MON.FDOPA (^{18}F) hazırlama talimatları için bölüm 6.6 ve 12'ye bakınız.

Görüntü elde etme

Nöroloji

- Enjeksiyondan itibaren 90. veya 120. dakikaya kadar beynin "dinamik" PET görüntüleri elde edilir veya enjeksiyondan sonra 90. dakikada başlayan "statik" PET görüntüsü elde edilir.

Onkoloji

- Glioma: Enjeksiyondan sonra 10 ile 30 dakika arasında beynin bir "statik" PET görüntüsü elde edilir.
- Medullar tiroid kanserleri: Enjeksiyondan sonraki 15. dakikadan itibaren tüm vücut statik görüntüleri alınır, daha sonra bu görüntülerde saptanan odaklar hedeflenerek ilave görüntüler alınabilir.
- Orta bağırsağın nöroendokrin tümörleri: Enjeksiyondan sonraki bir saat içinde (fizyolojik safra kesesi aktivitesi gelişmeden önce) batın merkezli tüm vücut görüntüsü elde edilir.
- Paragangliomalar: Enjeksiyondan 30 dakika ile 1 saat sonra tüm vücut görüntüsü elde edilir.
- Hepatik, pankreatik ve servikal bölgelerdeki odakları tespit etmek için, enjeksiyondan hemen sonra 5. dakikadan başlayarak erken statik görüntüler ya da enjeksiyondan hemen sonra başlayan bir 10 dakikalık dinamik görüntü alınabilir.
- Tüm vücut görüntüleri genellikle enjeksiyondan 60 dakika sonra alınır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya 6.1'de verilen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyet durumunda,
- Hamilelik döneminde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

<u>Genel uyarılar</u>

Radyoaktif tıbbi ürünler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuat ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyoaktif tıbbi ürünler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse damar yolu açılarak tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ilaçlar, endotrakeal tüp ve ventilator gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Bireysel yarar/risk doğrulaması

Bütün hastalar için radyasyon maruziyetini en aza indirmek amacıyla optimum görüntü alınabilecek minimum doz (ALARA prensibi) uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Bu hastalarda radyasyon maruziyeti artabileceğinden yarar risk oranı dikkatle değerlendirilmeli, gerekirse aktivite azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımla ilgili bilgi için bölüm 4.2'ye bakınız.

Çocuklarda her bir MBq etkin doz yetişkinlerden daha yüksek olduğundan, endikasyonun dikkatle değerlendirilmesi gereklidir (bakınız bölüm 11, dozimetri).

Hastanın hazırlanması

MON.FDOPA (^{18}F) PET/BT uygulaması yapılacak hastalardan, MON.FDOPA (^{18}F) 'nın intravenöz enjeksiyonundan önce, su alımlarını sınırlamadan (ve gerekirse glukoz verilerek) en az 4 saat boyunca aç kalmaları istenir. Ayrıca en iyi kalite görüntüler elde etmek ve sonrasında mesanenin radyasyon maruziyetini azaltmak için, enjeksiyon öncesi ve sonrası hastaların mümkün olduğunca bol miktarda su içerek sık sık mesanesini boşaltması önerilir.

Nörolojik olgularda testten 12 saat önce anti-parkinson ilaçların kesilmesi istenir ve genellikle enjeksiyondan 1 ila 1,5 saat önce 100-200 mg karbidopa oral olarak verilir.

Konjenital hiperinsülinizm olgularında (^{18}F) Florodopa PET/CT çalışması için 2 gün boyunca bazı ilaçların (diazoksit, oktreotid ve glukagon) kesilmesi standart bir protokoldür. 6 saat açlık sonrası öglisemiyi korumak için bir glikoz infüzyonu gerekebilir.

Onkolojik endikasyonlarda ise, testten en az 12 saat önce içinde glukagon bulunan herhangi bir tedavi alınıyorsa, bunun kesilmesi önerilir.

(^{18}F) Florodopa PET görüntülerinin yorumlanması

Nöroloji

(^{18}F) Florodopa'nın beynin farklı bölgelerindeki tutulumunu yorumlamak için yaş ve cinsiyete göre eşleştirilmiş kontrollerle karşılaştırmak gerekmektedir. Yakın tarihli yayınlarda normal

vakaların veritabanı ve voksel-bazlı İstatistiksel Parametrik Haritalama (SPM) ve Otomatik İlgi Alanı (ROI) analizleri referans alınmıştır.

Onkoloji
İnflamatuvar lezyonlarda (^{18}F) Florodopa PET ile "yanlış pozitif sonuçlar" oldukça nadir görülmektedir. Bununla beraber beklenmeyen bir (^{18}F) Florodopa odağı tespit edildiğinde inflamatuvar lezyon olasılığı akla gelmelidir. Yorumlarken fizyolojik biyodağılım göz önüne alınarak; özellikle bazal gangliyada tutulum, pankreasta yaygın tutulum, sonradan bağırsakta aktivite ortaya çıkmasına yol açan safra kesesindeki tutulma ve idrar yollarında "hot spot (sıcak nokta)" görünümü ve mesanede yüksek aktiviteye neden olan böbrek tutulumuna dikkat edilmelidir.

Uygulama sonrası
Uygulamadan sonraki ilk 12 saat boyunca bebek ve hamile kadınlar ile yakın temastan kaçınılmalıdır.

Özel uyarılar
pH ayarlamasından sonra hazırlanan enjeksiyonun hastaya uygulandığı zamana bağlı olarak, hastaya verilen sodyum içeriği bazı durumlarda 1 mmol (23 mg)'dan fazla olabilir. Bu durum düşük sodyum diyeti uygulayan hastalarda dikkate alınmalıdır.

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

Çevresel zararlar ile ilgili önlemler için bkz. bölüm 6.6

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karbidopa
Florodopa (F^{18}) uygulamasından önce, karbidopa kullanımı periferal dekarboksilaz aktivitesini inhibe ederek ve 3-O-metil-florodopa (^{18}F) oluşumu ile periferal (^{18}F) Florodopa metabolizmasını kısıtlayarak beyinde (^{18}F) Florodopa biyoyaralanımını artırabilir.

Haloperidol
Haloperidol'ün neden olduğu artmış intraserebral dopamin döngüsü, (^{18}F) Florodopa birikiminde artışa yol açabilir.

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri
MAO inhibitörleri ile eş zamanlı kullanım beyinde (^{18}F) Florodopa birikiminde artışa yol açabilir.

Rezerpin

Intranöronal veziküllerin içeriğinin rezerpin nedeniyle azalması beyinde (^{18}F) Florodopa tutulumunu önleyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Pediyatrik popülasyon :
Etkileşim çalışmaları sadece yetişkinlerde yapılmıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Radyofarmasötik bir tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilinceye kadar gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan (hasta periyodunu hatırlamıyor veya düzensiz ise) fakat kanıtlanamamış durumlarda hastaya iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif bir teknik (eğer varsa) önerilmelidir.

Gebelik dönemi
Fetüsün önleyici radyasyondan korunmasına bağlı olarak gebe kadınlarda (^{18}F) Florodopa kullanımı kontrendikedir (bölüm 4.3'e bakınız)

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde, öncelikle tetkikin/radyofarmasötik uygulamasının bebeğin sütten kesilmesinden sonra yapılıp yapılamayacağı hususu ve süte aktivite geçişine bağlı olarak en uygun radyofarmasötik seçeneğinin hangisi olduğu değerlendirilmelidir. Eğer uygulama emzirme döneminde gerekli görüldü ise, ilacın uygulanmasından sonra 12 saat süre ile emzirmeye ara verilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Enjeksiyonu takiben ilk 12 saat boyunca bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği (fertilite) üzerine etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma yeteneğine etkisi konusunda çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın (≥1/ 10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor.

Nadir vakalarda enjeksiyon yerinde ağrı raporlanmıştır ve düzeltici tedbir alınması gerekmeden dakikalar içinde geçmiştir.

İyonize radyasyona maruziyet, kanser oluşumuna neden olma ve kalıtsal defektler oluşturma ihtimali ile ilişkilendirilmiştir. Önerilen maksimum aktivite olan 280 MBq uygulandığında etkin doz 7 mSv olarak bildirilmiştir.

Eğer hipersensitivite veya anaflaktif reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse damar yolu açılarak tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ilaçlar, endotrakeal tüp ve ventilatör gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon
Bildirilmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Tanısal amaçla verilen dozlarda farmakolojik anlamda doz aşımı olası değildir.

(^{18}F) Florodopa ile aşırı dozda radyasyon uygulanması durumunda, radyonüklidin vücuttan eliminasyonunu artırmak için mümkün olduğunda zorlanmış diürez ve sık sık mesanenin boşaltılmasıyla hastanın aldığı radyasyon dozu azaltılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Tümör tespiti için diğer tanı radyofarmasötikleri
ATC kodu: V09IX05

Etki mekanizması
MON.FDOPA (^{18}F) Pozitron Emisyon Tomografi (PET) (^{18}F) Florodopa'nın hedef hücreler tarafından tutulmasını ve aromatik aminoasit dekarboksilaz tarafından florodopamine dönüştürülmesini göstermektedir.

Farmakodinamik etkiler
Yaşlı, yetişkin ve pediyatrik popülasyon:

Tanı amaçlı kullanılan kimyasal konsantrasyon ve aktivitelerde, (^{18}F) Florodopa herhangi bir farmakodinamik aktivite göstermemektedir.

Klinik etkililik ve güvenlilik
Özgün olarak bir klinik çalışma yapılmamış olmakla birlikte bibliyografik olarak iyi tanımlanmış olan (^{18}F) Florodopa uygulaması 10 yıldan uzun bir süredir klinikte kullanılmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Dağılım:
Sağlıklı olgularda, (^{18}F) Florodopa enjeksiyonundan sonra bütün dokularda eşdeğer biçimde bir aktivite dağılımı görülmektedir.

Organ Tutulumu
Bir aromatik amino asit analoğu olan (^{18}F) Florodopa, enjeksiyon sonrasında hedef dokularda, özellikle beynin striyatumunda hızla birikmeye başlar ve katekolamin ailesinin nörotransmitteri olan dopamine dönüştürülür. İnsan çalışmaları striyatumda ve serebellumda (^{18}F) Florodopa tutulumunun, amino asit dekarboksilaz inhibitörü karbidopa uygulaması ile yaklaşık 2 kat artırılabileceğini göstermiştir.

Eliminasyon
(^{18}F) Florodopa böbrek tarafından elimine edilir. %50'si 0,7 saat sonra ve kalan %50'si enjeksiyondan 12 saat sonra atılır.

Yarılanma-ömrü
(^{18}F) Flororodopa, biyolojik yarı ömrü 12 saat (% 67-94) ve fiziksel yarı ömrü 1,7 ila 3,9 saat (% 6-33) olan bi-eksponansiyel kinetik ile yok edilir. Bu iki yarı-ömür yaşa bağlı olarak değişebilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik özellikleri tanımlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Çocuklarda normal biyodağılımla ilgili mevcut veriler yetişkinlerdekiyle benzerlik göstermektedir. Çocuklarda farmakokinetik ile ilgili daha ileri spesifik veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sıçanlarla yapılan toksikolojik çalışmalarda, MON.FDOPA (^{18}F)'nın içerdiği etkin madde ve safsızlık miktarının 100 katından daha fazla etkin madde ve safsızlıklar içeren 5 mL/kg aktif olmayan florodopa preparatının tek intravenöz enjeksiyonu sonucunda hiçbir ölüm

gözlenmediği gösterilmiştir. Aynı preparat AMES testinde herhangi bir mutajenik aktivite göstermemiştir.

Tekrarlayan doz toksisite çalışmaları, mutajenite çalışmaları ve uzun süreli karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.
(^{18}F) Flororodopa'nın tekrarlayan kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. İlk uygulamanın ardından 5 günden önce tekrar MON.FDOPA (^{18}F) enjekte edilmemesi önerilmektedir.

Bu madde düzenli veya sürekli uygulama için kullanılmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Sitrat tampon
Na-EDTA
Askorbik asit
Etanol

6.2 Geçimsizlikler
Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saat.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında (kurşun zırhı içinde) saklayınız. İlacı dondurmayınız.

Radyofarmasötikler radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
İç ambalaj: Kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklı renksiz cam flakon.
Dış ambalaj: Kurşun zırh

Bir flakonda bulunabilecek maksimum hacim 10 mL ve bulunabilecek aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 185MBq – 18.5 GBq (^{18}F) Florodopa arasında değişir.

Tek veya çoklu dozlu flakon olarak satışa sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
<u>Genel uyarılar</u>

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuat ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Ürünün uygulanması ve hazırlanması ile ilgili talimatlar için uygulamadan önce Bkz 12.

Tıbbi ürünün hazırlanması sırasında flakon bütünlüğünde hasar olduğu görülürse, ürün kullanılmamalıdır.

Uygulama prosedürleri tıbbi ürünün ve operatörlerin kontaminasyon riskini en aza indirecek bir şekilde olmalıdır. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Kullanılmamış tıbbi ürün veya atıklar, 'Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2023/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.02.2023
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

07/2025

11. DOZİMETRİ

Aşağıda listelenen veriler ICRP yayın 106'dan alınmıştır.

Organ	**Birim uygulanan aktivite başına abzorbe edilen doz (mGy/MBq)**				
	Yetişkin	**15 Yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbrek üstü bezleri	0,0099	0,0130	0,0190	0,0310	0,0550
Mesane	0,3000	0,3800	0,5700	0,7800	0,1000
Kemik yüzeyleri	0,0096	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
Beyin	0,0071	0,0088	0,0150	0,0240	0,0440
Memeler	0,0067	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
Safra kesesi	0,0100	0,0130	0,0200	0,0190	0,0500
Gastrointestinal kanal					
Mide	0,0095	0,0120	0,0180	0,0280	0,0500
İnce bağırsak	0,0130	0,0170	0,0260	0,0390	0,0650
Kalın bağırsak	0,0150	0,0180	0,0270	0,0410	0,0630
(Üst büyük)	0,0120	0,0150	0,0230	0,0360	0,0590
(Alt büyük)	0,0180	0,0220	0,0330	0,0470	0,0690
Kalp	0,0089	0,0110	0,0180	0,0280	0,0500
Böbrekler	0,0310	0,0370	0,0520	0,0780	0,1400
Karaciğer	0,0091	0,0120	0,0180	0,0290	0,0520
Akciğerler	0,0079	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
Kaslar	0,0099	0,0120	0,0190	0,0300	0,0510
Özofagus	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Yumurtalıklar	0,0170	0,0220	0,0330	0,0470	0,0740
Pankreas	0,0100	0,0130	0,0200	0,0310	0,0560

Kırmızı kemik iliği	0,0098	0,0120	0,0190	0,0270	0,0470
Cilt	0,0070	0,0085	0,0140	0,0220	0,0400
Dalak	0,0095	0,0120	0,0180	0,0290	0,0530
Testisler	0,0130	0,0180	0,0300	0,0450	0,0700
Timüs	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Tiroid	0,0081	0,0100	0,0170	0,0270	0,0500
Rahim	0,0280	0,330	0,530	0,0750	0,1100
Kalan organlar	0,0100	0,0130	0,0190	0,0300	0,0520
Etkin doz (mSv/MBq)	0,0250	0,0320	0,0490	0,0700	0,1000
Mesane duvarı etkin dozun % 51'ini bulundurur.					

70 kg ağırlığındaki bir yetişkin için önerilen maksimum aktivite olan 280 MBq (^{18}F) Florodopa uygulandığında ortaya çıkan etkin doz yaklaşık 7 mSv'dir.

Uygulanan 280 MBq aktivite için, kritik organlar, mesane, rahim ve böbreklerin tipik radyasyon dozu: sırası ile 84 mGy, 7,8 mGy, 8,7 mGy.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

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.