KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.NaF (^{18}F) 250 MBq /mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde :
Sodyum florür (^{18}F) 250 MBq (6.8 mCi) /mL (kalibrasyon tarih ve saatinde)

Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 280 MBq (7,5 mCi) – 9500 MBq (256.8mCi) arasında değişir.

^{18}F 'in yarılanma ömrü 110 dakikadır. 634 keV lik maksimum enerji ile pozitron radyasyonu yayarak stabil oksijen(^{18}O)'e bozunur ve bunu 0.511 MeV lik foton anilasyon radyasyonu izler.

Yardımcı maddeler :
Her bir mL çözelti maksimum 3.54 mg sodyum iyonu içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu ilaç sadece tanı amacıyla kullanılır.

Sodyum florür (^{18}F) pozitron emisyon tomografisi (PET), anormal osteojenik aktivite değişikliği bulunan hedef hastalıkların fonksiyonel görüntülenmesinde endikedir. MON.NaF (^{18}F) 250 MBq/mL i.v. enjeksiyonluk çözelti aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır:
- Yetişkinlerde kanserin kemik metastazlarının saptanması ve lokalizasyonunda.
- Yetişkinlerde, konvansiyonel görüntüleme yöntemleri ile kökeni belirlenemeyen sırt ağrısının değerlendirilmesinde yardımcı olarak.
- Şüpheli çocuk istismarı ile ilişkili kemik lezyonlarının varlığının tespitinde bir yardımcı olarak.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler
70 kg-ağırlığında bir yetişkin için önerilen aktivite 370 MBq'dir. Ancak doz, hastanın vücut ağırlığına ve kullanılan kamera tipine, pozitron emisyon tomografi cihazının özelliklerine (PET/CT) ve görüntü alma tarzına bağlı olarak 100 – 400 MBq arasında değişir. 100 – 400 MBq aktivitenin direkt intravenöz enjeksiyonu ile görüntü alınabilir.

Gerekirse, sodyum florür (^{18}F) PET incelemeleri kısa bir süre içinde tekrar edilebilir.

Uygulama sekli:

Görüntüleme hatalarını ve lokal ekstravazasyon sonucu radyasyona maruz kalmayı önlemek için sodyum florür (^{18}F) enjeksiyonu intravenöz olarak yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :
Böbrek yetmezliğinde iyonize radyasyona maruziyet artabileceğinden, uygulanacak aktivite hesaplanırken bu durum göz önüne alınmalıdır.

Pediatrik Popülasyon :
Bu ilacın çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı, bu popülasyondaki fayda/risk oranı ve klinik ihtiyaçların dikkatli değerlendirilmesi sonucunda kararlaştırılmalıdır. Uygulanan tedavi EANM pediatri çalışma grubunun (Paediatric Task Group) dozaj kartı (uygulama tarihinde geçerli olan) tavsiyelerine uygun olarak hesaplanmalıdır. Çocuklara ve adolesanlara uygulanacak aktivite, vücut ağırlığı için aşağıdaki tabloda belirtilen katsayı ile bazal aktivite çarpılarak, şu formülle hesaplanabilir:

Önerilen aktivite A[MBq] = Bazal aktivite x Katsayı

3 Boyutlu PET cihazı ile kayıt durumunda 14 MBq lık, 2 boyutlu PET cihazı ile kayıt durumunda ise 26 MBq lık minimum bir aktivite önerilir. Çocuklarda 3 boyutlu görüntüleme yöntemi tercih edilmelidir.

Ağırlık Katsayı	**Ağırlık** Katsayı	**Ağırlık** Katsayı
3 Kg = 1	22 Kg = 5.29	42 Kg = 9.14
4 Kg = 1.14	24 Kg = 5.71	44 Kg = 9.57
6 Kg = 1.71	26 Kg = 6.14	46 Kg = 10.00
8 Kg = 2.14	28 Kg = 6.43	48 Kg = 10.29
10 Kg = 2.71	30 Kg = 6.86	50 Kg = 10.71
12 Kg = 3.14	32 Kg = 7.29	52-54 Kg = 11.29
14 Kg = 3.57	34 Kg = 7.72	56-58 Kg = 12.00
16 Kg = 4.00	36 Kg = 8.00	60-62 Kg = 12.71
18 Kg = 4.43	38 Kg = 8.43	64-66 Kg = 13.43
20 Kg = 4.86	40 Kg = 8.86	68 Kg = 14.00

PET veya PET/CT görüntüleri ilacın enjeksiyonunu takiben 30 dakika- 4 saat arasında, genellikle de 60 dakika sonra alınır.

Geriatrik Popülasyon :
Yaşlılıktan kaynaklanabilecek durumlar uygulamada dikkate alınmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımı veya uygulamadan önce alınacak önlemler

Uygulamadan önce tıbbi ürünün seyreltilmesi ile ilgili talimatlar için bölüm 12'ye, hasta hazırlığı için bölüm 4.4'e bakınız.

Hastaya uygulanmadan hemen önce sodyum florürün (^{18}F) radyoaktivite değeri bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

Görüntü elde etme
Emisyon taramaları genellikle sodyum florür (^{18}F) enjeksiyonundan 60 dakika sonra başlar. Yeterli sayım istatistiği için gereken aktivitenin sağlanması durumunda, sodyum florür (^{18}F) PET görüntülemesi enjeksiyondan iki veya üç saat sonrasına kadar yapılabilir. Böylelikle arka plan (background) aktivitesi düşürülmüş olur. Pelvisteki aktiviteyi düşürmek için, görüntülemenin hemen öncesinde hastanın idrara çıkması önerilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyeti olan hastalarda,
- Hamilelikte,- (Bakınız bölüm 4.6),

kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Bireysel risk/yarar değerlendirmesi
Her bir hasta için radyasyona maruziyet, sağlanacak fayda açısından değerlendirilmelidir. Bütün hastalar için radyasyon maruziyetini en aza indirmek amacıyla optimum görüntü alınabilecek minimum doz (ALARA prensibi) uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Böbrek yetmezliği
Böbrek fonksiyonu azalmış olan bu hastalarda radyasyon maruziyeti artabileceğinden yarar risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

Pediatrik popülasyon
Çocuklarda kullanım için bakınız bölüm 4.2.
Beher MBq için etkin dozun çocuklarda yetişkinlerden daha yüksek olduğu göz önünde bulundurulmalıdır (bakınız bölüm 11, dozimetri)

Hastanın hazırlanması
Kaliteli görüntü elde etmek ve mesanenin radyasyona maruziyetini azaltmak için hastaların uygulama öncesinde bol sıvı almaları ve PET görüntülemenin hemen öncesinde ve çalışma sonrasındaki ilk saatlerde mesaneyi boşaltmaları konusunda uyarılmaları önemlidir.

Sodyum florür (^{18}F) PET görüntülerinin yorumlanması
Sodyum florür (^{18}F) kemik lezyonlarının saptanmasında diğer kemik tarama ajanlarından (^{99m}Tc-işaretli fosfat ve fosfonik asit türevleri) daha yüksek bir duyarlılığa sahiptir.
Sodyum florür (^{18}F) ikincil kanser proseslerini doğrudan göstermez. Ancak kanserin etkisi nedeniyle osteojenik aktiviteyi takip eden kemik lezyonlarını belirler. Sodyum florür (^{18}F) önemli kemik hasarı oluşmamış kemik iliği metastazı gibi, kemik metastazlarının erken aşamalarının tespiti için daha az etkilidir.

Morfolojik görüntüler ile fonksiyonel sodyum florür (^{18}F) PET görüntülerinin donanım birleştirmesi, örneğin PET-CT, kemik teşhisindeki duyarlılığı ve spesifikliği arttırabilir.

İyi ve kötü huylu lezyonlar arasında tutulum açısından önemli bir farklılık olmadığından, kemik metastazı ve malign olmayan kemik lezyonları arasındaki farklılık değerlendirilmesinde PET analizi ve CT görüntüsünün birleştirilmesi, hibrit PET-CT görüntülemeden veya varsa yerine kullanılabilecek diğer diagnostik prosedürlerden (MRI, CT) daha yararlı olmaktadır.

İşlemden sonra
Enjeksiyondan sonraki ilk 12 saat boyunca bebek ve hamile kadınlar ile yakın temastan kaçınılmalıdır.

Özel uyarılar
Bu tıbbi üründe enjeksiyonun zamanına bağlı olarak, hastaya verilen sodyum içeriği, bazı durumlarda 1 mmol (23mg) den daha büyük olabilir. Bu durum düşük sodyum diyeti uygulayan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Çevreye zararı ve önlenmesi ile ilgili önlemler için bölüm 6.6 ya bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu konuda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Özel bilgi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye :
Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
Radyoaktif tıbbi ürün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi var ve kanıtlanmamışsa (eğer kadın bir periyodunu unuttuysa veya adet periyodu düzensiz ise v.s.), iyonize radyasyon yayan tekniklerin kullanılmadığı yöntemler (eğer varsa) alternatif olarak hastaya önerilmelidir.

Gebelik dönemi
Sodyum florür (^{18}F) kullanımı fetusun radyasyona maruz kalmasına sebep olacağından gebelik döneminde kontrendikedir (Bakınız bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi
Radyofarmasötiklerin emziren bir anneye uygulanmasından önce uygulamanın emzirme bitene kadar ertelenip ertelenemeyeceği dikkate alınmalı ve radyofarmasötiklerin anne sütünden geçebildiği akılda tutulmalıdır. Eğer MON.NaF (^{18}F) kullanımı emzirme döneminde zorunlu ise ilaç enjeksiyonundan önce annenin sütü sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın

enjeksiyonunu takiben en az 12 saat süre ile emzirmeye ara verilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.
Radyasyondan korunma için bu 12 saatlik sürede annenin çocukla temastan da kaçınması önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilite
İlacın hamilelerde kullanımına dair veri ve üreme yeteneği üzerindeki etkisine dair yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkilerini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sodyum Florür (^{18}F) kullanımından sonra ciddi istenmeyen etkiler gözlenmemiştir.

İyonize radyasyona maruz kalma, kanser veya kalıtsal defektlerin oluşmasına neden olabilir. 70 kg bir yetişkin için önerilen maksimum aktivite olan 400 MBq uygulandığında etkili doz 6.8 mSv olup, bu advers etkilerin ortaya çıkma olasılığı düşüktür.

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
Yüksek doz sodyum florür (^{18}F) uygulaması söz konusu olursa hastanın almış olduğu dozun azaltılması için vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır. Bu nedenle hastaya zorlu diürez uygulanmalı ve sık sık idrara çıkma ile radyonüklidin vücuttan atılımı artırılmalıdır. Uygulanan etkili dozu tahmin etmenin bu konuda yararı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Tümör teşhisinde kullanılan diyagnostik radyofarmasötik

ATC kodu : V09IX06

Etki mekanizması
Sodyum florür (^{18}F), kemik mineraline afinitesinden dolayı, osteoblastik aktivite veya osteolitik defektlere yol açan malignan proseslerle etkilenen kemik bölgesine, etkilenmemiş yatay kemiğe kıyasla 3-10 kat daha fazla tutulur. Kemik yapısının kanserli olmayan travmatik, aşındırıcı veya inflamatuvar lezyonları da osteojenez artışı ile bağlantılıdır. Bu nedenle, sodyum florür (^{18}F) kanserojen veya travmatik kemik hastalıkların reaktif süreçlerinin bir belirtecidir. Aynı zamanda kemik metabolizmasında fizyolojik veya patolojik olarak artış gözlenen, malignan olmayan bölgeleri de tespit etmektedir.

Farmakodinamik etkiler
Sodyum Florür (^{18}F)'ün diyagnostik incelemeler için önerilen aktivite ve kimyasal konsantrasyonunda herhangi bir farmakodinamik aktivite gözlenmez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
İntravenöz yolla kullanılır.

Dağılım:
İntravenöz uygulamayı takiben ilacın %50'si hızla iskelet sistemi tarafından tutulur ve burada radyoaktif yarılanma süresine bağlı olarak azalır. Sodyum florürün (^{18}F) kalan kısmı ise ekstraselüler sıvıda dağılır ve renal yolla birkaç saat içinde elimine olur.

Sodyum florür (^{18}F) ün plasma proteinlerine bağlanma oranı bilinmemektedir.

Organ tutulumu
Sodyum florür (^{18}F)'ün %50'si hızla iskelet sistemi tarafından tutulur ve burada radyoaktif bozunma periyoduna bağlı olarak azalır. Sodyum florür (^{18}F) normalde, iskelette simetrik olarak birikir, apendiküler iskelet ve uzun kemiklerin şaftlarına kıyasla, aksiyal iskelette ve eklemlerin etrafındaki kemiklerde daha çok birikir. Kırık bölgelerinde ve osteomiyelit, fibröz displazi, spondilit tüberküloz, Paget hastalığı, hyperostosis frontalis interna, myositis ossificans veya tümörler tarafından etkilenen kemiklerin etrafında ve hızla büyüyen kemik ucunda birikim artar.

Biyotransformasyon:
Biyotransformasyonu hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Uygulanan sodyum florür (^{18}F) aktivitesinin %20'si, enjeksiyonu takiben ilk 2 saat içinde idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sprague-Dawley sıçanları ile yapılan toksikoloji çalışmalarında sodyum florür (^{18}F)'ün
5 mL/kg tek doz intravenöz enjeksiyonu ile ölüm gözlenmemiştir. Bu ürün, düzenli ya da sürekli uygulama için uygun değildir.

Mutajenite çalışmaları ve uzun süreli karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür 9 mg/mL

6.2 Geçimsizlikler

Geçimliliğine dair çalışma yoktur, bu nedenle bölüm 12'de belirtilenlerin dışında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saattir.

Ürünün kullanım izni kalibrasyon saati esas alınarak verilmektedir. **Kalibrasyon saatinden önce hastaya uygulanmamalıdır.**

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kurşun koruma kabı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Radyofarmasötiklerin saklanması, radyoaktif maddelerle ilgili ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Dış ambalaj: Kurşun zırh

İç ambalaj: Bromobutil tıpa ve aluminyum flip-off kapaklı 20 ml lik renksiz Tip I borosilikat cam flakon.

Takdim şekli:
Kurşun zırh içinde, kalibrasyon saatinde 280 MBq (7,5 mCi) – 9500 MBq (256.8 mCi) aktiviteye denk gelen 0,5 mL-10 mL çoklu dozları içeren bir flakon.
Bir Kullanma Talimatı

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

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

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

Flakonun bütünlüğü bozulmuş ise kullanılmamalıdır. Operatörlerin ışınlamasını ve tıbbi ürünün kontaminasyon riskini minimuma indirecek uygulama prosedürleri oluşturulmalıdır. Yeterli zırhlama zorunludur.

Atıklar, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: (0 262) 648 02 00
Faks: (0 262) 646 40 39

8. RUHSAT NUMARASI

238/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 15.08.2017

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

06.2025

11. DOZİMETRİ

Hastanın maruz kalacağı doz ICRP 53 yayını dördüncü zeyilname ve ICRP 80 yayınında yer alan aşağıdaki tablodaki varsayımlara göre hesaplanır:

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbrek üstü bezi	0,0067	0,0088	0,013	0,020	0,039
Mesane	0,15	0,19	0,28	0,39	0,54
Kemik yüzeyi	0,094	0,075	0,12	0,21	0,48
Beyin	0,0066	0,0075	0,011	0,016	0,025
Meme	0,0029	0,0037	0,0060	0,0095	0,018
Safra kesesi	0,0042	0,0051	0,0082	0,012	0,023
GI yol:					
Mide	0,0037	0,0046	0,0079	0,011	0,020
İnce barsak	0,0058	0,0075	0,011	0,017	0,030
Kolon	0,0068	0,0084	0,013	0,019	0,030
Üst kalın barsak	0,0051	0,0063	0,010	0,015	0,026
Alt Kalın barsak	0,0091	0,011	0,017	0,025	0,037
Kalp	0,0042	0,0051	0,0079	0,012	0,022
Böbrekler	0,013	0,016	0,024	0,036	0,067
Karaciğer	0,0040	0,0052	0,0078	0,012	0,023
Akciğerler	0,0045	0,0058	0,0086	0,013	0,026
Kaslar	0,0058	0,0071	0,011	0,016	0,028
Özofagus	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Overler	0,0083	0,011	0,015	0,022	0,036
Pankreas	0,0050	0,0061	0,0092	0,014	0,027
Kırmızı kemik iliği	0,037	0,039	0,076	0,18	0,44
Cilt	0,0041	0,0049	0,0077	0,012	0,022
Dalak	0,0042	0,0055	0,0084	0,013	0,026
Testisler	0,0061	0,0083	0,014	0,020	0,032
Timus	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Tiroid	0,0049	0,0057	0,0081	0,012	0,020
Uterus	0,013	0,015	0,024	0,035	0,050
Diğer kalan organlar	0,0059	0,0073	0,011	0,017	0,028
Efektif doz (mSv/MBq)	**0,017**	**0,020**	**0,033**	**0,056**	**0,11**

Eğer görüntüleme 2D modunda PET ile yapıldıysa, 70 kg ağırlığında bir kişi için 400 MBq aktivitede uygulanan sodyum florür (^{18}F) sonucunda oluşan efektif doz 6,8 mSv kadardır.

400 MBq uygulama aktivitesi için, kritik organlardaki tipik radyasyon dozları aşağıdaki gibidir:
Mesane 60 mGy, kemik yüzeyi 38 mGy, kırmızı kemik iliği 15 mGy, böbrekler 5 mGy ve uterus 5 mGy.

Eğer görüntüleme 3D modunda PET ile yapıldıysa, 70 kg ağırlığında bir kişi için 200 MBq aktivitede sodyum florür (^{18}F) uygulanması sonucunda oluşan efektif doz 3,4 mSv kadardır.
200 MBq uygulama aktivitesi için, kritik organlardaki tipik radyasyon dozları aşağıdaki gibidir:
Mesane 30 mGy, kemik yüzeyi 19 mGy, kırmızı kemik iliği 8 mGy, böbrekler 3 mGy ve uterus 3 mGy.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.NaF (^{18}F) hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Kurşun zırh içerisinde 20 ml'lik renksiz Tip I cam flakon içerisindedir. İşleme başlamadan önce flakon çatlak/kırık açısından görsel olarak kontrol A bir bozulma varsa uygulanmamalıdır.

Hastaya uygulanmadan hemen önce paket içeriği kontrol edilmeli ve radyoaktivite değeri bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmeli, berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

İşlemler aseptik koşullar altında yürütülmelidir. Flakon açılmamalı, işlem öncesinde flakon lastik tıpası bir dezenfektan ile silinmelidir.

Ürün gerektiğinde % 0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir.

Uygulama yerinde lokal iritasyondan, görüntüleme hatalarından kaçınmak için enjeksiyonda ilacın damar dışına kaçmamasına çok dikkat edilmelidir.

Ürünün kullanım izni kalibrasyon saati esas alınarak verilmektedir. **Kalibrasyon saatinden önce hastaya uygulanmamalıdır.**