

KULLANMA TALİMATI

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ 370-3700 MBq i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

1 flakon içeriği:

Etkin madde:

(¹³¹I)-İyobenguan sülfat (MIBG-¹³¹I) 370 -3700 MBq

Yardımcı maddeler:

Enjeksiyonluk su, benzil alkol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

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 sorunuz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ nedir ve ne için kullanılır?

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ steril, apirojen, berrak ve renksiz veya hafif sarı renkli çözelti şeklinde, radyoaktif işaretli bileşik içeren bir ilaçtır (radyofarmasötik).

İçeriğinde iyobenguan sülfat (MIBG-¹³¹I) diye isimlendirilen bir etkin madde bulunur.

Bu ilaç böbrek üstü bezi ve tiroid bezi tümörlerinin tedavisinde kullanılır.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ kullanımı ile radyoaktiviteye maruz kalacaksınız. Doktorunuz ve nükleer tıp uzmanınız MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin nasıl etki ettiği hakkında bilmeniz gereken tüm bilgileri size söyleyecektir. Uygulama için radyofarmasötikten elde edilecek klinik faydanın, radyasyona bağlı risklerden daha fazla olup olmadığını değerlendirerek ilacı size uygulayacaktır.

2. MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MIBG-¹³¹I'e veya MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (hipersensitivite),

- Gebeyseniz veya emziriyorsanız, kullanmayınız.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ prematüre veya yenidoğan bebeklere uygulanmaz.

Diğer insanların radyoaktiviteye maruz kalmasından ve çevrenin radyoaktif kontaminasyonundan kaçınmak için muayeneden hem önce hem de sonra doktorunuzun size bildireceği talimatlara uyunuz.

MON.MIBG-¹³¹I – TEDAVİ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamilelik şüphesi var ise ilacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırınız.
- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa veya böbreğiniz yoksa dikkatle kullanınız.
- Böbrek üstü bezinizden kaynaklanan tümör varsa ilaç uygulanırken doktorunuz kan basıncınızın yükselip yükselmediğini takip edecektir.
- Tedavi amacıyla bu ilaç çocuklara uygulanıyorsa, geri dönüşümü mümkün olmayan tiroit fonksiyonu kaybı, büyüme geriliği ve over yetmezliği oluşabileceğinden doktorunuz tedavi sonrasında bu konuya özel olarak dikkat edecektir.
- İyot içeren ilaçların hayatı tehdit edebilecek şekilde ciddi duyarlılık reaksiyonları geliştirdiği bilinmesine rağmen MIBG-¹³¹I uygulamasında bu reaksiyonların görülme sıklığı oldukça düşüktür. Bununla birlikte ilacın uygulandığı merkezde acil müdahale gereçleri hazır bulundurulacaktır.

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

MON.MIBG-¹³¹I – TEDAVİ uygulanmasından önce:

Doktorunuz, ilacın farklı bir organda (tiroit bezi) tutulumuna engel olmak için ilacın uygulanmasından 24-48 saat önce başlayarak 5 gün boyunca içmeniz için size başka bir ilaç daha verecektir.

Tedaviden hemen önce başlayarak en az 24 saat boyunca bol su içiniz. Böylece radyoaktif maddenin atılımı hızlanacak ve radyasyona maruziyetiniz azalacaktır.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ ‘nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ hamilelerde kullanılmaz.

Eğer hamile olma ihtimaliniz varsa, adet döneminizde gecikme olduysa MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ size uygulanmadan önce nükleer tıp uzmanınıza söyleyiniz.

Şüpheye düşerseniz, işlemi yürütecek olan nükleer tıp uzmanınıza danışmanız önem arz etmektedir.

Uygulamanın en az 6-12 ayı içerisinde hamile kalmamanız önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine doğrudan etkisi bulunmamaktadır. İstenmeyen etkilerin meydana gelmesi halinde, doktorunuz durumunuzu yeniden değerlendirecektir.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin her mL'si 0,01 mg benzil alkol içermektedir. Bu nedenle nöroblastoma adı verilen tümörün tedavisi amacıyla bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda uygulandığında zehirli ve alerjik etkilere neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ; iyot-131 (I-131) radyoaktif izotopunu içerir, dolayısı ile size verildiğinde radyasyona maruz kalırsınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MIBG-¹³¹I tutulumu ve birikimi pek çok ilaç tarafından etkilenmektedir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçların kullanılıp kullanılmadığı uygulama öncesinde kontrol edilmelidir.

Tedaviden önce aşağıdaki ilaçları almamalısınız:

Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri (diltiazem, nifedipin, verapamil), labetalol, reserpin; depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin, imipramin, doksepin, amoksapin, loksapin), fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin ve simetidin. Bu ilaçlar MON.MIBG-131I-TEDAVİ ile birlikte kullanılmamalıdır, tedavi öncesi dönemde kullanımları durdurulması tavsiye edilir.

Kokain de MIBG-¹³¹I alımını engelleyebilir.

Emin değilseniz, bu ürünün verilmesinden önce hekiminize danışmalısınız.

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

3 . MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyoaktif tıbbi ürünlerin alımı, saklanması, kullanımı, aktarımı ve atılması özel yönetmeliklere ve ilgili otoritelerin verdiği ruhsatlara tabidir. MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ yalnızca klinik ortamlarda, yetkili kişiler tarafından alınmalı, kullanılmalı ve verilmelidir. Bu yetkililerin size alınacak önlemler ve uyarılar hakkında vereceği talimatlara uymalısınız.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ 370 -3700 MBq i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon damar içine (intravenöz) uygulanır.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. İlaç dozu, istenen etkiyi elde etmek için gereken en düşük miktarda olacaktır. Bir uygulama için önerilen hasta dozu 3,2 GBq ile 11,2 GBq (GBq: Gigabekerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim) arasında değişmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ damar içine infüzyon yolu ile (serum fizyolojik içerisinde) 1-4 saat uygulanacaktır.

Nükleer tıp uzmanınız bu ilaç size uygulandıktan sonra almanız gereken özel önlemler hakkında size bilgi verecektir. Herhangi bir sorunuz var ise nükleer tıp uzmanınıza danışınız.

Enjeksiyondan sonra ilk iki gün bol su içiniz ve sık idrara çıkınız ve ellerinizi iyice yıkayınız. Tuvalet dışındaki yerlere idrar damlatmamaya dikkat ediniz. İç çamaşırsınızı kirlenirse değiştirin ve bol miktarda su kullanarak ayrı olarak yıkayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı nöroblastomalı çocuklara uygulanacak doz doktor tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

MIBG-¹³¹I, vücuttan böbrekler yoluyla atılmaktadır ve diyaliz edilememektedir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda dikkatle kullanılması, böbrek ameliyatı geçiren (böbreği olmayan) hastalarda ise kullanılmaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

MIBG-¹³¹I karaciğer yetmezliği bulunan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ kullandıysanız:

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ size bir nükleer tıp merkezinde nükleer tıp uzmanı tarafından, doktorunuzun sizin için belirlediği dozda uygulanacaktır. Bu nedenle fazla doz verilmesi olası değildir. Bununla birlikte, aşırı doz durumunda size uygun tedavi uygulanacaktır.

Ancak, yapılan deneyler fazla enjeksiyon verilmesinin hasar doğuran etkilere neden olmadığını net biçimde kanıtlamıştır.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi kullanmayı unutursanız

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ doktor tarafından uygulandığından bu husus geçerli değildir.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlk bir iki gün içerisinde bulantı kusma gibi etkiler görülebilir, bu durumda doktorunuza danışınız veya doktorunuzun bu konuda önerdiği ilaçları kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ayrıca; kan kanseri, kötü huylu ikincil kanserler, kemik iliğinin ürettiği kan hücrelerinde azalma (kemik iliği depresyonu), radyasyon yaralanması (radyasyona bağlı ağrı), hava keseciklerinin yapısını bozan ve nefes almayı zorlaştıran akciğer hastalığı (interstisyel akciğer hastalığı), kanda seks hormonlarında azalma (hipogonadizm), yumurtalık fonksiyonlarında azalma (over yetmezliği), geçici tükrük bezi iltihabı oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ' yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ bir nükleer tıp merkezinde, nükleer tıp uzmanı tarafından size uygulanır. Herhangi bir yan etki durumunda gerekli tedavi derhal size uygulanacaktır.

Ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tansiyonun yükselmesi
- Ciltte döküntü ve yaygın kızarıklık, kaşıntı
- Ağızda dolgunluk hissi, boğazda şişme ve nefes darlığı
- Kanama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ve kusma,
- Kan tetkikleri sonucunda kan tablosunda bozulma (trombosit veya nötrofil düşüklüğü, kansızlık) görülmesi,
- Tiroid yetmezliği (hipotiroidi) veya tiroidin aşırı çalışması (hipertiroidi) durumu,
- Enfeksiyon hassasiyetinde artış,
- Tükrük bezi ile ilgili bir sorun hissettiğinizde, doktorunuza bildiriniz.

Bunlar MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin 'in hafif yan etkileridir.

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.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'nin saklanması

Sizin bu ürünü saklamanız gerekmeyecektir. Bu rn uygun yerlerde uzman sorumluluğunda saklanır. Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmaktadır.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi raf ömrü süresince hastanelerde veya uygulama merkezlerinde çocukların ve bu ürünü kullanma veya taşıma yetkisi olmayan kişilerin göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde, kurşun zırhı içinde, dondurucuda (-15 C'nin altında) saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 4 gündür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Eczacıbaşı Monrol Nükleer rnler San. ve Tic. A.ř.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: +90 (0262) 648 02 00
Faks: +90 (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com
web: www.monrol.com

Üretim yeri:

Eczacıbaşı Monrol Nükleer rnler San. ve Tic. A.ř.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze / Kocaeli
Tel: +90 (0262) 648 02 00
Faks: +90 (0262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com
Web: www.monrol.com

Bu kullanma talimatı 12 /11 /2014 tarihinde onaylanmıştır.

AşAğIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAğLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MIBG-¹³¹I glomerüler filtrasyonla vücuttan uzaklaştırılmaktadır ve diyaliz edilememektedir. Bu nedenle böbreği alınmış hastalara verilen radyasyon dozu, ilacın biyolojik atılımının gecikmesi nedeniyle oldukça yükselecektir; ayrıca, vücuttan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik nedeniyle tedavi sonrası yapılan gama kamera ile taramada hedef- geri plan (background) oranları artışı dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

İyot-¹³¹I'nin tiroid bezinde birikmesini azaltmak için, diğer I-¹³¹ ajanlarında olduğu gibi, hastanın tiroid bezi iyot ile bloke edilmelidir. Bu amaçla MIBG-¹³¹I hastalara uygulanmadan önce tiroid bezinin gereksiz yere radyasyona maruz kalmasını engellemek için ağızdan potasyum iyodür veya Lugol çözeltisi ile tiroid bezinin bloke edilmesi gerekir. İyot uygulamasına tedaviden 24-48 saat önce başlayıp 10-15 gün devam edilmelidir.

Verilebilecek potasyum iyodür miktarı:

1 ay – 3 yaş arası: 32 mg/gün

3 -13 yaş arası : 65 mg/gün

Daha büyük çocuklar ve erişkin dozu: 130 mg/gün.

İyotlu kontrast madde içeren ilaçların anafaktik şoka varan aşırı duyarlık reaksiyonları geliştirdiği bilinmesine rağmen MIBG-¹³¹I'nın neden olduğu aşırı duyarlık reaksiyonlarının sıklığı oldukça düşüktür ve dozdan bağımsız olarak görülmektedir. Ancak görülme olasılığına karşı tedavi esnasında hasta odasına yakın şekilde acil müdahale gereçleri hazır bulundurulmalıdır. MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ uygulandıktan sonra kaşıntı, kızarıklık döküntü, boğazda şişkinlik ve nefes alamama gibi durumlar açısından hasta gözlenmelidir. Eğer bunlardan biri mevcut ise hastanın MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Yine çok sık olmamakla birlikte feokromositoma hastası olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda MIBG-¹³¹I enjeksiyonu esnasında hastanın hipertansif kriz geçirme olasılığına karşı dikkatli olunmalıdır.

Tüm radyoaktif iyotlu bileşiklerde olduğu gibi MIBG-¹³¹I kullanımı öncesinde ve esnasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir. Hastaya uygulanacak dozun hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalı ve çözelti bulanık ise veya içerisinde herhangi bir partikül varsa kullanılmamalıdır.

Atıklara uygulanacak işlem: MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ ve kullanım sonrası oluşan 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.

Hazırlama yöntemi:

1 flakon içeriği bir hasta dozunu içermektedir. Çözelti hastaya doğrudan uygulanmamalıdır. Enjeksiyon için 10 mL MON.MIBG-¹³¹I-TEDAVİ çözeltisi izotonik sodyum klorür (% 0,9 NaCl) ile 50 mL’e tamamlanarak 120 dk’da yavaşça verilmelidir.

Kalite kontrol değerleri ve analiz yöntemi:

Radyonüklidlik saflık: Toplam radyoaktivitenin minimum %99.9’u

Spesifik Radyoaktivite: Minimum 400 GBq/g iyobenguan

Radyokimyasal saflık: MIBG-¹³¹I ≥ %92 ¹³¹I-kaynaklı radyoaktivite

İyodür (¹³¹I) ≤ %7 ¹³¹I-kaynaklı radyoaktivite

Diğer safsızlıklar ≤ %1 ¹³¹I-kaynaklı radyoaktivite

Kromatografik yöntemle (HPLC) radyokimyasal saflık tayini:

- Mobil Faz Hazırlanması: 1 hacim 80 g/l amonyum nitrat çözeltisi, 2 hacim seyreltik amonyak R2 çözeltisi ve 27 hacim metanol R karıştırılır. 0,45 µm membran filtreden süzülerek degaze edilir.
- Seyreltik Amonyak R2 çözeltisi: 100 mL’lik bir balon jojeye 14 g konsantre amonyak R (%32’lik) ilave edilir. 100 mL hacme su ile tamamlanır. (Not: Hacim kullanarak hazırlamak için 15,6 mL %32’lik amonyak, 100 mL hacme su ile tamamlanır. $d_{NH_3} = 0,9$ g/mL)
- Kromatografik Koşullar:

Cihaz	HPLC, Shimadzu LC-20AD
Kolon	SILICA (SIL 100A) 250 mm* 4,6 mm* 3 µm
Enjeksiyon Hacmi	10 µL
Akış	1.0 mL/dk
Kolon Sıcaklığı	25 °C
Dedektör	Radyoaktivite dedektörü (RAD) ve DAD dedektör
Dalga Boyu	254 nm, PDA (Photo Diode Array) Dedektör
RAD Dedektör	7 sarımlı ve 12 M CPM, NaI/PMT ışıma dedektörü
Enjeksiyon Süresi	20 dakika

Kullanılan Standart Çözeltilerinin Hazırlanması:

Referans a çözeltisinin hazırlanması: 0,100 g sodyum iyodür 100 mL balon jojeye tartılır. Hacmine mobil faz ile tamamlanır. 0,45 µm filtreden süzülerek enjekte edilir.

Referans b çözeltisinin hazırlanması: 2,0 mg Iobenguane sulphate CRS, 10 mL’lik balon jojeye tartılır. 5 mL mobil fazda çözüldükten sonra hacmine mobil faz ile tamamlanır. 0,45 µm filtreden süzülerek enjekte edilir.

Test çözeltisi: Numune, 1 mL ’de 1 mCi aktivite içerecek şekilde, gerekli ise, enjeksiyonluk su ile seyreltilir. 0,45 µm filtreden süzülerek enjekte edilir.

Not: Test çözeltisi ışıktan korunmalıdır. Numune, -15 °C’nin altında saklandığından ve HPLC enjeksiyonu yapılmadan önce çözünmesi gerektiğinden, enjeksiyondan yaklaşık 1 saat önce oda sıcaklığına alınmalı ve çözünme gerçekleşikten sonra bekletilmeden enjeksiyon yapılmalıdır.

- Enjeksiyon sıralaması ve enjeksiyon sayıları aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - Mobil faz çözeltisi (1 adet)
 - Referans a çözeltisi (1 adet)
 - Referans b çözeltisi (3 adet), HPLC alanları arasındaki % RSD, maksimum % 5.0 olmalıdır.
 - Mobil faz çözeltisi (1 adet). “Mobil fazda Referans a ya da Referans b’den gelen herhangi bir taşınma gözlenirse, temiz bir baseline görülene kadar tekrar mobil faz enjeksiyonu yapılmalıdır.”
 - Numune çözeltisi (2 adet)
- Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi:
 - PDA dedektörden alınan kromatogramlarda, Referans a çözeltisinde, mobil faz çözeltisinden gelen bir pik ile iyodür piki yakın RT’lerde gözlenmektedir. İki pikin girişim yapmamasına dikkat edilmelidir.
 - PDA dedektörden alınan numune kromatogramlarında, iyodür piki ile yakın RT’lerde

bir pik gözlenmektedir. Bu pik numune sentezi sırasında kullanılan bileşenlerden birinden kaynaklanmaktadır.

- Radyoaktif dedektörden elde edilen radyokromatogramdaki piklerin % değerleri hesaplanır.

Spesifik Radyoaktivite

Radyokimyasal saflık analizinden elde edilen sonuçlar kullanılarak hesaplanır. İobenguane sülfatın içeriği, numune ve referans b kromatogramlarındaki iyobenguan pik alanlarından belirlenir. Konsantrasyon hesaplanırken iyobenguan cinsinden hesaplanmalıdır. Bu nedenle belirlenmiş iyobenguan sülfat içeriği 0,85 ile çarpılmalıdır. (Not: 0,85; iyobenguan sülfat ve iyobenguan molekül ağırlıkları arasındaki farktan gelen bir katsayıdır.)

Aşağıdaki formüle değerler yazıldığında spesifik radyoaktivite sonucu GBq/g iobenguane cinsinden bulunmaktadır.

$$\frac{[(RAD \% MIBG)/100 * (1mL'deki num. radyoaktivitesi) \mu Ci / 1mL * 1mL/1000 \mu L * 10 \mu L] * 1000 mg * 37 * 10^{-6} GBq]}{[(Ref b tartımı) mg/10mL * 1mL/1000 \mu L] * 10 \mu L * 0,85 * (PDA num. Alanı/PDA Ref b Alan Ort.) * 1g]}$$