

KULLANMA TALİMATI

MIBG-¹³¹I-MOLTEK 370-740 MBq I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**
İyobenguan (¹³¹I) 370-740 MBq
- **Yardımcı madde(ler):**
Sodyum metabisülfid (E223), Bakır (II) sülfat pentahidrat, Sodyum asetat trihidrat, Asetik asit, Benzil alkol, Sodyum klorür, Sodyum hidroksit, Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **MIBG-¹³¹I-MOLTEK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIBG-¹³¹I-MOLTEK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIBG-¹³¹I-MOLTEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, etkin madde olarak İyobenguan ¹³¹I (İyot-131) radyoaktif izotopu içeren bir radyofarmasötiktir. Radyofarmasötik tedavi için kullanılır. İntravenöz olarak çeşitli radyoaktivite dozlarında uygulanabilir.

İyot-131 kısa ömürlü bir izotoptur ve fiziksel yarılanma ömrü 8,04 gündür.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, kanser tedavisinde kullanılır.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, feokromasitoma, nöroblastoma, karsinoidler ve tiroid medüller karsinoma gibi embriyolojik olarak nöral krestten köken alan hücrelerden kaynaklanan ve iyobenguan tutabilen tümör dokularının radyasyon tedavisinde kullanılır.

2. MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kesin kontrendikasyonlar:

- Ürün içeriğindeki etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlıysanız,
- Gebeymeniz veya gebelik şüphesi varsa,
- Emziriyorsanız,
- Böbrek sorunlarınız varsa veya diyaliz gereken böbrek hastasıysanız,
- Kemik kanseri ağrısı çeken başka tedavi alternatifi olmayan hastalar haricindeki beklenen yaşam süresi 3 aydan kısa olan hastalardan biriyse,

Bağıl kontrendikasyonlar:

- Hızlı ilerleyen böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Önceki tedaviler nedeniyle böbrek yetmezliğiniz veya kemik iliği hasarınız mevcutsa,
- Kemik iliği baskılanması (Bazı kemoterapi ilaçlarının kullanımı sonucu kemik iliğinin tümüyle ya da kısmen görevini yapamamasına bağlı kemik iliği hücrelerinin yapımının engellenmesi ve sayılarının azalması) varsa,
- İzolasyon zorunluluğunuz ile ilgili kabul edilemez bir risk oluşmuşsa,
- İdrar kaçırıyorsanız.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, Nükleer Tıp doktorunuza danışınız.

Bu ilaç, her doz biriminde 10 mg/mL benzil alkol içermektedir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Radyoaktif iyot ile tedavi gören hastalarda radyoaktif kontaminasyon riski nedeni ile özel önlemler alınmalıdır.

Aşağıdaki durumlardan biri olursa Nükleer Tıp doktoru bilgilendirilmelidir. Eğer,

- Tıbbi personelin tavsiyesine uyamıyorsanız,

- Eğer idrar kaçırma durumu varsa,

Yüksek tedavi dozlarında İyot-131'e maruz kalmış hastalar, yüksek radyolojik risk nedeniyle hastanede gözlem altında tutulmalıdır.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, diğer insanlar için; idrar ve kusma gibi durumlarda kontaminasyon ya da dış radyasyon riski oluşturmaktadır. Bu nedenle, hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Mesaneyeye gelen radyasyon dozunun minimum tutulması için, uygulama öncesinde bol miktarda su (normalden yaklaşık 1-1,5 litre daha fazla) içilmeli, ve mümkün olduğunca sık idrar atılmalıdır.

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

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir özel önlem gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik ve emzirme durumlarında bu ürünün uygulanması kesinlikle kontrendikedir. Şu durumlarda kesinlikle Nükleer Tıp doktorunuza bilgi vermelisiniz:

- Hamile olma ihtimaliniz varsa,
- Periyodunuz gecikti ise,
- Emziriyorsanız.

Doğurganlık çağındaysanız gebe olmadığınızdan emin olunuz. Menstrüasyondan veya negatif gebelik testinden sonraki 10 gün içinde İyot-131 uygulanmaz. Tedaviden sonra, bir yıl boyunca gebe kalmaktan kaçınılmalı, uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuğun sağlığını etkileyebilecek tehlikelerden dolayı, radyofarmasötiğin uygulanmasından sonra emzirme kesilmelidir. Hasta, çocuğa etki edebilecek radyasyon dozu kanunen izin verilen seviyeye düştüğünde tekrar emzirmeye başlayabilir.

Araç ve makine kullanımı

MIBG-¹³¹I-MOLTEK ile tedavinin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir

etkisi yoktur.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu ilaç her 10 mL'lik vialde 10 mg/mL benzil alkol içerir. Benzil alkol, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Benzil alkol, küçük çocuklarda "nefes darlığı (gaspıng) sendromu" olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir.
- Hekim tarafından önerilmedikçe yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kullanılmaz.
- Hekim veya eczacı tarafından tavsiye edilmedikçe, 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz.
- Gebeyseniz veya emziriyorsanız hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.
- Bu tıbbi ürün 10 mL'lik vialde 0,02-0,5 mg/mL sodyum metabisülfıt içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün her vialde 3,54 mg/mL sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç veya reçetesiz ilaç alıp almadığınızı Nükleer Tıp doktorunuza bildiriniz. Aşağıdaki ilaçlardan veya maddelerden herhangi birini alıyorsanız veya verildiyse lütfen Nükleer Tıp doktorunuza söyleyiniz, çünkü bunun tedavinin sonucu üzerinde önemli etkisi olabilir.

Aşağıdaki ilaçların iyobenguan tutulumunu uzatması ya da kısaltması beklenebilir:

- Nifedipin (bir Kalsiyum kanal blokeri) adlı ilacın iyobenguan tutulumunu uzattığı belirtilmiştir.

Aşağıdaki ilaçların uygulanmasından sonra tutulumun azaldığı gözlemlenmiştir:

- Rezerpin, labetalol gibi antihipertansif ilaçlar ve kalsiyum kanal blokerleri (diltiazem, nifedipin, verapamil)
- Sempatomitetik ajanlar (fenilefrin, efedrin ya da fenilpropanolamin gibi nazal dekonjestanlarda bulunur)
- Kokain

- Amitriptilin ya da türevleri, imipramin ve türevleri, doksepin, amoksepin ve loksapin gibi trisiklik antidepresanlar

Aşağıdaki ilaçlarda iyobenguan tutulumunun kısıtlanması beklenir:

- Adrenerjik nöron blokerleri antihipertansifler (betanidin, debrisoquin, bretilium ve guanetidin)
- Maprotilin ve trazolon gibi antidepresanlar. Bu ilaçlar, tedaviden önce kesilmelidir.

Yukarıdaki bölüm, hastanın tıbbi geçmişinin doktor tarafından bilinmesini gerektirir.

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. MIBG-¹³¹I-MOLTEK nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Size uygulanacak ilaç miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olduğundan emin olabilirsiniz.

Bir yetişkin için genellikle önerilen aktivite:

MIBG-¹³¹I-MOLTEK çeşitli dozlarda intravenöz olarak uygulanabilir.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK için tek doz radyasyon tedavisinde önerilen aktivite 3,7 GBq'dur. Tedavi dozu, 50 mL steril fizyolojik salin çözelti ile sulandırılmalı ve 1,5 – 4 saat içinde uygulanmalıdır. Çocuklar ve yetişkinler için önerilen dozlar aynıdır.

Hastalara uygulanan radyoaktivite dozları, her zaman teşhis ve tedavi değerleri göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, uzman kişiler tarafından intravenöz olarak uygulanır.

Uygulama sırasında, iyonlaştırıcı radyasyon maruziyeti konusunda güvenlik kurallarını harfiyen takip etmeniz gerekmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara uygulanacak doz doktorunuz 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIBG-¹³¹I-MOLTEK kullandıysanız:

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, hastane veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanır. Bu sebep ile fazla doz verilmesi söz konusu değildir. Bununla birlikte, aşırı doz durumunda, uygun tedaviyi alacaksınız.

Bu ürün, çözelti halinde, belirli bir radyoaktivitede teslim edilir. Doz aşımı durumunda, yüksek miktarda sıvı alınarak vücuttan radyonüklidin atılması ile hasta maruziyeti azaltılır.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK, kullanımı ile ilgili sorularınızı uygulamayı yapan Nükleer Tıp Uzmanına ve prosedürü denetleyen doktorunuza danışınız.

MIBG-¹³¹I-MOLTEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MIBG-¹³¹I-MOLTEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili sorularınızı uygulamayı yapan Nükleer Tıp Uzmanına ve prosedürü denetleyen doktorunuza danışınız. Yan etki oluşması durumunda uygun tedavi protokolü için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MIBG-¹³¹I-MOLTEK içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MIBG-¹³¹I-MOLTEK'i kullanmayı durdurunuz ve

DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın görülen yan etkiler şunlardır:

Yüksek kan basıncı ve zaman zaman ciddi olabilen akut yüksek kan basıncı episodları (iyobenguan (^{131}I) tedavi uygulanması durumunda görülür).

Hastalara uygulanan dozun radyoaktivitesi, her zaman teşhis ya da tedavi değerine göre olmalıdır. Bu durum özellikle yan etki oluşturabilecek dozlar için geçerlidir.

MIBG- ^{131}I -MOLTEK uygulandıktan sonra, aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın:

-Akut hipertansif kriz episodları da dahil olmak üzere hipertansiyon,

Bilinmiyor:

-Hipotiroidizm, çocuklarda gelişme geriliği olasılığı, hipertiroidizm,

-Kemik iliği depresyonu, anemi, trombositopeni, nötropeni,

-Lösemi, malignant sekonder kanser,

-Enfeksiyona dayanıklılığının düşüşü,

-Bulantı, kusma,

-Radyasyon hasarı (ör. radyasyondan kaynaklı ağrı, interstisyel akciğer bozukluğu, geçici tükürük bezi iltihabı, hipogonadizm, ovaryan yetmezlik).

Yukarıda listelenen hafif yan etkilere ek olarak, tedaviden sonra bazı yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler radyotoksiteden kaynaklanmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MIBG- ^{131}I -MOLTEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise: "Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir."

İyonlaştırıcı radyasyon maruziyeti; kanser başlangıcı ve herediter bozukluk oluşumu ile ilişkilidir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki yaşarsanız, Nükleer Tıp doktorunuzla konuşunuz. 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” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MIBG-¹³¹I-MOLTEK’in Saklanması

MIBG-¹³¹I-MOLTEK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sizden ilacı elinizde tutmanız, eve götürmeniz ya da saklamanız istenmeyecektir. Bu ilaç yalnızca Nükleer Tıp Uzmanları tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde hazırlanır.

Aşağıdaki bilgiler uzmanlar için hazırlanmıştır:

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Eksi 15°C (-15°C)’nin altında orijinal taşıma kabında ışıktan koruyarak saklayınız. Çözüldükten sonra, 2 saate kadar, 25°C’nin altındaki sıcaklıkta saklayınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIBG-¹³¹I-MOLTEK’i kullanmayınız.

İyonlaştırıcı radyasyon maruziyeti güvenliği için kurallara uyunuz. MIBG-¹³¹I-MOLTEK’i, üretiminden sonraki 4 gün içinde kullanınız.

Kullanılmamış ilaç ve atıklar “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Nükleer Düzenleme Kurumu’nun “Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

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

Paketin içeriği ve diğer bilgiler (MIBG-¹³¹I-MOLTEK içeriği)

Etkin madde olarak Meta-İyodobenzilguanidin- ¹³¹I sülfat bulunur (370-740 MBq/mL).

Diğer maddeler: Sodyum metabisülfid, bakır (II) sülfat pentahidrat, sodyum asetat trihidrat, asetik asit, sodyum hidroksit, benzil alkol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

MIBG-¹³¹I-MOLTEK ambalajının görünüşü ve paketin içeriği

Ürün çok dozluk, 10 mL cam vialler içinde temin edilir.

Kauçuk tapa ve alüminyum halka kapak ile kapatılmış şişeler kurşun taşıma kaplarına konularak içerisinde strafor olan metal konteyner içinde taşınır.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1 Z2 41400 Gebze-Kocaeli

Üretim Yeri:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Polonya

Bu kullanma talimatı 15.01.2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Radyofarmasötik, verilen siparişe uygun hacimde ve aktivite ile (referans gününde belgelenmiş şekilde) teslim edilir.

Kullanma prosedürü

1. Metal konteynerin kapağını yırtarak açınız.
2. Strafor döşemenin üst kısmını kaldırınız.
3. Kurşun konteyner ve vialı kutunun dışına çıkarınız.
4. Kurşun konteynerin üst kısmını kaldırınız.
5. Vialı konteynerden çıkarmadan, alüminyum kapağın orta parçasını yırtınız.
6. Kauçuk kısmı iğne ile delerek çözeltiyi şırınga ile alınız.
7. Radyoaktif ürün ile kontamine olmuş tüm materyaller; radyofarmasötiğin sıvı kalıntıları ve (vialler, tapalar, iğneler, enjektörler, kağıt havlular vs.) katı maddeler, ayrı bir güvenli konteynerde kapalı bir şekilde saklanmalı ve yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.
8. Kalkanlı konteyner, üreticiye iade edilmelidir.

Radyofarmasötiğin hazırlanmasında ve uygulanmasında, iyonlaştırıcı radyasyon maruziyetine ilişkin çalışma düzenlemeleri takip edilmelidir.

Radyofarmasötiği enjektör ile çekerken ve hastaya uygularken, iyonlaştırıcı radyasyon maruziyetine ilişkin çalışma düzenlemeleri takip edilmelidir.

Kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık maddeler yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.