

## KULLANMA TALİMATI

### VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon yoluyla kullanılır.

#### Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml sulu çözelti 768,86 mg iopromid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum disodyum EDTA, trometamol, dilüe hidroklorik asit (%10), enjeksiyonluk su içerir.

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

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VİSGRAF nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **VİSGRAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **VİSGRAF nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **VİSGRAF'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VİSGRAF nedir ve ne için kullanılır?**

- VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti, 1 mililitrede 768,86 mg iopromid içerir.
- VİSGRAF'ın etkin maddesi olan iopromid, iyotlu X ışınına kontrast maddeler sınıfına aittir ve içerisinde bulunan iyot sayesinde röntgen ışınlarını zayıflatır.
- VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti, 50, 100 ve 200 mililitrelik renksiz cam şişelerde bulunur. Şişenin içerisindeki çözelti berraktır ve parçacık içermez.
- VİSGRAF, tanı amaçlı kullanılır. Çekilen filmlerde (Bilgisayarlı tomografide (BT), arteriyografi (atardamarların görüntülenmesi) ve venografide (toplardamarların görüntülenmesi), intravenöz/intraarteriyel dijital subtraksiyon anjiyografisinde (DSA) (toplardamar içi/atardamar içi DSA), intravenöz ürografide (toplardamar içi uygulama sonrası üriner sistem görüntülenmesi), ERKP'de (endoskopik retrogradkolanjiyopankreatografi (safra yolları ve pankreas görüntülenmesini sağlayan girişimsel bir yöntem)), artrografi (eklemlerin görüntülenmesi) ve diğer vücut boşluklarının tetkikinde) görüntüyü belirginleştirmek için kullanılır. VİSGRAF 370 özellikle anjiyokardiyografi (kalp ve büyük damarların görüntülenmesi) içindir.

VİSGRAF, intratekal (ilacı doğrudan merkezi sinir sistemine iletmek üzere, iğnenin omurilik çevresindeki bölgeye uygulanması şeklinde) kullanılmaz.

## 2. VİSGRAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VİSGRAF'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Intratekal (omur ilik kanalı içine ilaç enjekte edilerek) kullanım,
- Pediyatrik hastalarda uzun süreli açlık ya da kontrast madde enjeksiyonu öncesinde müşil kullanımını durumunda,
- Bu tür ilaçlara alerjiniz varsa,
- Etkin madde ya da ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### VİSGRAF'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa,
- Astım ya da diğer alerjik hastalık öykünüz varsa,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştirme eğiliminiz varsa,
- Yaşlısanız,
- Beyin damarlarının sertleşmesi olan serebral arteriyoskleroz hastalığınız, akciğerlerdeki hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi olan pulmoner amfizem hastalığınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) gibi beyni etkileyen hastalığınız ya da nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Kemik iliği hastalığı olan multipl miyelom ya da antikör üretimi yapan hücrelerin artması olan paraproteinemi hastalığınız varsa,
- Tekrarlayan ve/veya yüksek dozlarda VİSGRAF gibi bir kontrast madde aldıysanız,
- Şeker hastası iseniz,
- Böbrek üstü bezinizde tümör varsa,
- Bağışıklık sistemi hastalığınız varsa,
- Miyastenia gravis adı verilen kas hastalığınız varsa,
- Alkol bağımlısı iseniz,
- Damarlarınızda pıhtılaşma problemi varsa,
- Huzursuzluk, endişe ya da kaygı probleminiz varsa,
- Geçmişte herhangi bir kontrast maddeye reaksiyon gösterdiyseniz,

VİSGRAF uygulanacak hastalarda yeterli hidrasyonun (sıvı takviyesi) sağlandığından emin olunmalıdır. Bu özellikle kemik iliği kanseri olan multipl miyelomlu, şeker hastalığı olan, normalden çok ya da az idrara çıkan, kanda ürik asit yüksekliği olan hastalar için olduğu gibi, yeni doğanlar, süt çocukları, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için de geçerlidir.

VİSGRAF miyelografide (omurilikteki özel yapıların görüntülenmesinde kullanılan bir tetkik) kullanılmamalıdır.

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

### VİSGRAF'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Eğer karın, böbrek veya mesanenizin inceleneceği bir işlem yapılacaksa, incelemeden önceki iki gün sizden gaz yapacak yiyeceklerden uzak durmanız istenebilir. Bu yiyecekler:

- bezelye, fasulye, mercimek, salatalar, meyva
- siyah ve taze ekmek
- her türlü pişmemiş sebze

Vücudunuzdaki su miktarı ve tuz dengesi ile ilgili herhangi bir bozukluk varsa, bu durum tetkik öncesinde düzeltilir.

Özellikle aşağıdaki rahatsızlıklardan birine sahipseniz, araştırma öncesi normal aldığınız sıvı miktarını azaltmayınız.

- multipl miyelom (kemik iliği hastalığı),
- şeker hastalığı,
- poliüri (çok miktarda açık renk idrar üretmek),
- oligüri (az miktarda idrar üretmek),
- gut (damla hastalığı - eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık, ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi hastalık)

Ayrıca, bebeklerde, küçük çocuklarda ya da genel sağlık durumu kötü olanlarda sıvı alımı azaltılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte X ışınli tetkiklerden kaçınılmalıdır. Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Non-iyonik (iyonik olmayan) kontrast maddelerin gebelerdeki kullanımının güvenli olduğuna dair yeterli veriler mevcut değildir. Mümkün olduğunca gebelikte radyasyondan kaçınılmalıdır ve kontrast madde olsun veya olmasın X-ışınli tetkikin yararları olası risklere karşı özenle tartılmalıdır.

VİSGRAF gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirilen bebeklerde VİSGRAF'ın güvenliliği araştırılmamıştır ancak VİSGRAF anne sütüne çok az miktarda geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bilinmemektedir. Ancak reaksiyon riski nedeniyle, son enjeksiyondan sonraki 1 saat içerisinde araç ya da makine kullanımı önerilmemektedir.

### **VİSGRAF'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani aslında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VİSGRAF'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığında kullanılan biguanid grubu ilaçlar (metformin)
- Depresyon ve psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan beta blokerler
- Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan interlökin-2
- Tiroid hastalığı teşhis ve tedavisinde kullanılan tirootropik radyoizotoplar

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

### **3. VİSGRAF nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VİSGRAF'ın dozu, uygulanacak işleme, yaşınıza ve kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecek ve size uygulanacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yoluyla ya da vücut içi boşluklara uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** VİSGRAF'ın dozu, uygulanacak işleme, yaşınıza ve kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecek ve size uygulanacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda iyotlu kontrast maddelere karşı reaksiyon riski arttığından dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

*Eğer VİSGRAF'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSGRAF kullandıysanız:**

Damar yolu ile alımda gerekenden daha fazla VİSGRAF kullanıldığında, sıvı ve elektrolit dengesizliği, böbrek yetmezliği, kalp ve damar komplikasyon belirtileri görülebilir. Sıvı, elektrolit ve böbrek fonksiyonları takip edilmelidir.

*VİSGRAF'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **VİSGRAF'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VİSGRAF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

VİSGRAF, hastalıkların tedavisi için değil sadece tanı amaçlı kullanıldığı için, herhangi bir etki beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VİSGRAF'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakiler yaygın olmayan ancak ciddi etkilerdir:**

- Aşırı duyarlılık/ alerjik reaksiyonlar (ciltte kaşıntı, kızarıklık, döküntü, nefes darlığı, boğulma hissi, solunum yetmezliği, nefes borusu/yutak/dil/yüzde şişme, ağrılı yutma, baş

ağrısı, baş dönmesi, gözde kaşınma ya da sulanma, boğazda rahatsızlık, aksırık, öksürük, üşüme ya da sıcak hissetme, terleme, ciltte solgunluk veya kızarma, göğüs ağrısı/sıkışması)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VISGRAF'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın yan etkiler** (her 100 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan yan etkiler):

- Bulantı
- Baş ağrısı
- Sıcaklık veya ağrı hisleri

**Yaygın olmayan yan etkiler** (her 1.000 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan yan etkiler):

- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Bulanık/rahatsız görme
- Kalp ritminde bozukluk
- Damarlarda genişleme
- Aksırık
- Öksürük
- Kusma
- Tat bozuklukları
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- Böbrek bozukluğu\*
- Kırıklık
- Titreme
- Terleme
- Damar basınç reaksiyonları

**Seyrek** (her 10.000 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan yan etkiler):

- Alerjik şok (ölümcül olgular dahil)
- Tiroid fonksiyon değişiklikleri, tiroid hormonuna bağlı kriz
- His azalması/bozukluğu, bilinç bulanıklığı, gerginlik, sinirlilik, hafıza kaybı, konuşma bozuklukları, uyuklama, bilinç kaybı, koma, titreme, nöbet, felç, beyinde hasar, inme, geçici körlük\*
- Göz iltihabı, göz sulanması
- İştihya bozuklukları
- Çarpıntı, göğüs ağrısı/sıkışması, kalp hızında artma veya azalma, kalp durması, kalp yetmezliği, kalp krizi, morarma
- Tansiyon düşüklüğü ya da yüksekliği, şok, damarlarda daralma\*, damar içi pıhtılaşma bozukluğu ve tıkanma\*
- Burun iltihabı, nefes darlığı, mukozalarda şişme, astım, ses kısıklığı, nefes borusu/yutak/dil/yüz ödemi, bronşlarda/nefes borusunda/yutakta daralma, akciğer ödemi, solunum yetmezliği, solunumun durması
- Boğazda rahatsızlık, ağrılı yutma, tükürük bezlerinin şişmesi, karın ağrısı, ishal
- Ağız/göz/dudaklarda ödem, deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (Stevens-Johnson ve Lyell sendromu gibi)

- Böbrek yetmezliği\*
  - Solgunluk, vücut ısısı değişiklikleri, ödem, ilacın damar dışına kaçması durumunda bölgesel ağrı, hafif sıcaklık ve ödem, yangı ve doku hasarı
- \* yalnızca damar yoluyla kullanımda

Ayrıca ERKP (endoskopik retrogradkolanjiyopankreatografi) işlemi sırasında yukarıda listelenmiş olan yan etkilere ek olarak, şu yan etkiler de oluşabilir: Pankreatik enzim seviyesi yüksekliği (pankreas enzim seviyelerinde yükselme) (yaygın), pankreatit (pankreas iltihabı) (seyrek).

*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](http://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. VİSGRAF'ın saklanması**

*VİSGRAF'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işık ve x-ışınlarından koruyunuz.*

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra VİSGRAF'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİSGRAF'ı kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi ve Üretim yeri:***

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 10 06

Faks: 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 08.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Pozoloji ve uygulama şekli**

#### **Diyet önerileri**

İncelemeden iki saat öncesine kadar normal diyeteye devam edilebilir. Son iki saat içerisinde ise hasta yemekten kaçınmalıdır.

#### **Hidrasyon**

İntravasküler kontrast madde verilmeden önce ve sonra yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Bu özellikle multipl miyelomlu, diabetes mellituslu, poliürili, oligürili, hiperürisemili hastalar için olduğu gibi, yenidoğanlar, süt çocukları, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için de geçerlidir.

#### **Yenidoğanlar (< 1 ay) ve süt çocukları (1 ay – 2 yaş )**

Küçük çocuklar ( yaş < 1 sene ) ve özellikle yenidoğanlar elektrolit dengesizliğine ve hemodinamik değişikliklere karşı çok hassastır. Verilen kontrast madde miktarı, radyolojik işlemin teknik performansı ve hastanın durumu hususunda dikkatli olunmalıdır.

#### **Anksiyete**

Belirgin heyecan durumu, anksiyete ve ağrı yan etki riskini arttırabilir veya kontrast maddeye bağlı reaksiyonları şiddetlendirebilir. Bu tür hastalara bir sedatif verilebilir.

#### **Kullanımdan önce ısıtma**

Kullanımdan önce vücut ısısına getirilen kontrast madde daha iyi tolere edilir ve azalan viskozite nedeniyle daha kolay enjekte edilir. Bir ısıtıcı kullanılarak, inceleme gününde gerekli olacağı hesaplanan miktar kadar şişe 37 dereceye kadar ısıtılmalıdır. Güneş ışınından korunduğunda, daha uzun süreli ısıtmaların da kimyasal saflığı değiştirmedeği gösterilmiştir. Ancak bu süre üç ayı aşmamalıdır.

#### **Test**

Herhangi bir öngörü değeri olmadığından az miktar test dozu kontrast madde kullanılarak duyarlılık testi yapılması önerilmez. Ayrıca, kendi başına test dozu da ciddi ve hatta ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

#### **İntravasküler kullanım için dozaj**

Belirgin kardiyovasküler veya renal yetmezlik şikayetleri olan ve genel durumu kötü olan hastalarda, kontrast madde dozu mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır. Bu hastaların renal fonksiyonlarının en az incelemeden sonraki 3 gün süresince izlenmesi tavsiye edilir.

Doz yaşa, ağırlığa, klinik problem ve tetkik tekniğine uyarlanmalıdır.

Aşağıda verilen dozlar sadece öneridir ve 70 kg ağırlığındaki ortalama bir yetişkinin dozuna tekabül etmektedir. Dozlar tek bir enjeksiyon için veya vücut ağırlığının kilogramı başına aşağıda gösterildiği gibi verilmiştir.

Genellikle vücut ağırlığının (VA) kilogramı başına 1,5 gram iyot iyi tolere edilmektedir.

Ayrı uygulamalar arasında vücuda, yükselen osmolalitenin interstisyel sıvı tarafından normale döndürülebilmesi için yeterli süre verilmelidir. Bazı özel durumlarda erişkinlerde 300 – 350 ml'lik dozu aşmak gerekiyorsa, ilave su ve mümkünse elektrolitler verilmelidir.

Tek enjeksiyon için önerilen dozlar:

### Konvansiyonel anjiyografi

Torasik aortagrafi = 50 – 80 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti  
Anjiyokardiyografi  
Kalp ventrikülleri = 40 – 60 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti  
İntrakoroner = 5 – 8 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

### İntravenöz DSA

30 – 60 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti'nin i.v. bolus şeklinde enjeksiyonu (akım hızı: kubital vena 8 – 12 ml/san, 10 – 20 ml/san vena cava'ya) sadece büyük damarların kontrastlı gösterimi için önerilir. Venlerde kalan kontrast madde miktarı; hemen izotonik sodyum klorür çözeltisinin bolus olarak verilmesi ile azaltılabilir ve diagnostik amaçlı kullanılabilir.

Yetişkinlerde = 30 – 60 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

### İntraarteriyel DSA

Konvansiyonel anjiyografide kullanılan doz ve konsantrasyonlar intraarteriyel DSA (dijital substraksiyon anjiyografi) için azaltılabilirler.

### Bilgisayarlı Tomografi (BT)

Spiral BT, tek - fakat özellikle çok dilim tekniğinde tek bir nefes tutma sırasında veri hacmine çabucak ulaşılmasını sağlar. i.v. verilen bolus dozun, ilgilenilen bölgede (artışın piki, zamanı ve süresi) etkisini optimize etmek için otomatik güç enjektörünün kullanılması ve bolus izleme özellikle önerilir.

### Tüm vücut BT

Bilgisayarlı tomografide; gerekli olan kontrast madde dozları ve verilmiş hızı, incelenecek organa, diagnostik probleme ve özellikle kullanılan tarayıcıların farklı tarama ve görüntü oluşturma sürelerine bağlıdır.

### Kraniyal BT

Erişkinlerde: 1,0 – 1,5 ml / kg vücut ağırlığı VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

### İntravenöz Urografi

Yenidoğanların ve süt çocuklarının henüz tam olgunlaşmamış nefronlarının fizyolojik konsantrasyon yetersizliği relatif olarak daha yüksek dozda kontrast madde gerektirir.

Takip eden dozlar önerilir (VA: Vücut Ağırlığı).

Yenidoğanlarda (<1 ay) kg başına 1,2 g iyot = 3,2 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Süt çocuklarında (1ay–2 yaş) kg başına 1,0 g iyot = 2,7 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Küçük çocuklarda (2–11 yaş) kg başına 0,5 g iyot = 1,4 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Ergen ve yetişkinlerde kg başına 0,3 g iyot = 0,8 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Özel endikasyonlarda gerekli görüldüğü takdirde doz artırımını olasıdır.

Vücut boşluklarında kullanım için dozlar

Artrografi, histerosalpingografi ve ERKP sırasında, kontrast madde enjeksiyonları fluoroskopi ile izlenmelidir.

Tek enjeksiyon için önerilen dozlar:



Doz, hastanın yaşına, ağırlığına ve genel durumuna bağlı olarak değişebilir. Ayrıca klinik problem, inceleme tekniği ve incelenecek bölgeye de bağlıdır. Aşağıda verilen dozlar sadece öneridir ve normal bir erişkin için ortalama dozlardır.

#### Artrografi

5 – 15 ml VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

ERKP: Doz, genellikle klinik problem ve görüntülenecek yapının boyutuna dayanır.

Diğer: Doz, genellikle klinik problem ve görüntülenecek yapının boyutuna dayanır.

#### Uygulama şekli:

Kontrast maddenin intravasküler uygulanması mümkünse hasta yatar durumdayken yapılmalıdır.

#### Bilgisayarlı Tomografi (BT)

Şayet mümkünse; VİSGRAF i.v. bolus olarak, tercihen bir otomatik enjektör ile verilmelidir. Sadece yavaş tarayıcılarda, relatif sabit – her ne kadar maksimum değilse de – kan seviyesi sağlamak için, total dozun yarısı bolus olarak verilmeli ve gerisi 2 – 6 dakika içinde uygulanmalıdır.

#### İntravenöz Urografi

VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti'nin sözü edilen dozlarda ve 1-2 dakika içinde uygulanmasını takiben, böbrek parankiminin 3-5 dakika sonra, böbrek pelvisi ve üreterlerinin 8-15 dakika sonra kontrasttan zengin görüntüleri elde edilir. Film için, genç hastalarda erken süreler, yaşlılarda geç süreler seçilmelidir.

Normalde, ilk filmin kontrast maddenin verilmesinden 2-3 dakika sonra çekilmesi önerilir. Yenidoğanlarda, süt çocuklarında ve renal fonksiyonu bozuk olanlarda daha geç filmler üriner sistemin daha iyi görüntülenmesini sağlayabilir.

#### Özel popülasyonlara ait ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

##### Böbrek yetmezliği:

Belirgin renal yetmezlik şikayetleri olan ve genel durumu kötü olan hastalarda, kontrast madde dozu mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır. Bu hastaların renal fonksiyonlarının en az incelemeden sonraki 3 gün süresince izlenmesi tavsiye edilir.

##### Karaciğer yetmezliği:

Verilen dozun yalnızca %2'si feçes ile atıldığından ve metabolize olmadığından, iopromid eliminasyonu karaciğer işlevlerinin bozulmasından etkilenmez. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

#### Pediyatrik popülasyon:

##### İntravenöz urografi

Yenidoğanların ve süt çocuklarının henüz tam olgunlaşmamış nefronlarının fizyolojik konsantrasyon yetersizliği relatif olarak daha yüksek dozda kontrast madde gerektirir.

Takip eden dozlar önerilir (VA: Vücut Ağırlığı).

Yenidoğanlarda (<1 ay) kg başına 1,2 g iyot = 3,2 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Süt çocuklarında (1ay–2 yaş) kg başına 1,0 g iyot= 2,7 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

Küçük çocuklarda (2–11 yaş) kg başına 0,5 g iyot= 1,4 ml/kg VA VİSGRAF 370 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti

### **Geriatrik popülasyon:**

Vasküler patoloji ve nörolojik bozukluklar nedeni ile, yaşlılarda iyotlu kontrast maddelere karşı aşırı reaksiyon riski artmaktadır.

VİSGRAF kullanımdan önce vücut sıcaklığına uygun ısıya getirilmelidir.

### **Görsel İnceleme:**

VİSGRAF, kullanıma hazır berrak, renksiz ila soluk sarı arası renkte bir solüsyon olarak kullanıma sunulmuştur.

Kontrast madde kullanım öncesinde görsel olarak incelenmeli ve renk değişikliği görüldüğünde, partikül mevcudiyetinde (kristalleşme dahil) ya da şişede hasar görüldüğünde kesinlikle kullanılmamalıdır. VİSGRAF oldukça konsantre bir çözelti olduğundan, nadir olarak kristalleşme (sütümsü bulanık görünüş ve / veya dipte çökme veya çözeltide kristaller) oluşabilir.

### **Flakonlar**

İncelemenin hemen öncesine dek kontrast madde solüsyonu enjektöre veya infüzyon setine bağlı infüzyon şişesine çekilmemelidir.

Tıpadan solüsyona çok sayıda mikropartikülün geçmemesi için kapak hiçbir zaman birden çok kez delinmemelidir. Lastik tıpanın delinmesi ve kontrast maddenin çekilmesi için uzun uçlu ve maksimum 18 G çaplı kanüller önerilir (Lateral deliği olan bu işe uygun çekiş kanülleri örn. Nocore-Admix kanülleri, özellikle uygundur).

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bir tetkik sonrası artan kontrast madde solüsyonu tekrar kullanılmamalıdır.