

KULLANMA TALİMATI

UROGRAFİN® % 76 enjeksiyon ve infüzyon için çözelti

Damar yoluyla uygulanır.
Steril

- **Etkin maddeler:** 1 mL çözeltide 100 mg sodyum amidotrizoat ve 660 mg meglumin amidotrizoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum kalsiyum edetat ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UROGRAFİN nedir ve ne için kullanılır?

- UROGRAFİN 50 ve 100 mililitrelik renksiz cam şişelerde kullanıma sunulmuştur.
- 1 mL UROGRAFİN % 76, 100 mg sodyum amidotrizoat ve 660 mg meglumin amidotrizoat içerir.
- UROGRAFİN, damar içinden ya da idrar yollarından verilerek, idrar yollarının görüntülenmesinde, damar içi görüntülemeye, eklem içi görüntülemeye, safra yollarının görüntülenmesinde, pankreas kanalının görüntülenmesinde, tükürük bezi kanallarının görüntülenmesinde, fistül görüntülenmesinde, rahim ve tüplerin görüntülenmesinde kullanılır.
- UROGRAFİN, içeriğindeki iyot sayesinde röntgen ışınlarını soğurarak etki gösterir.

2. UROGRAFIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROGRAFIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiroid bezi faaliyetiniz belirgin olarak yüksekse,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Karın içinde iltihabi bir hastalığınız varsa,
- Pankreas iltihabınız varsa,
- İyot içeren kontrast maddeye karşı kanıtlanmış ya da muhtemel aşırı duyarlılık durumunuz varsa.

UROGRAFIN, miyelografi, ventrikülografi ve sisternografi tetkiklerinde (beyin ve omurilikteki özel yapıların görüntülenmesinde kullanılan tetkikler) kullanılmamalıdır.

UROGRAFIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşırı duyarlılığınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Kalp hastalıklarında ve yüksek tansiyon hastalığında kullanılan beta bloker grubundan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliği ya da başka kalp hastalığınız varsa,
- Yaşlıysanız,
- Sağlık durumunuz kötüyse,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce ilaç kullanımından sonra böbrek yetmezliğiniz olduysa,
- Şeker hastalığına bağlı böbrek hastalığınız varsa,
- Sıvı kaybınız varsa,
- Multipl myelom adlı kemik iliği kanserinizi varsa,
- İleri damar hastalığınız varsa,
- Proteinlere bağlı hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyonunuz varsa,
- Gut hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığında kullanılan metformin adlı ilacı kullanıyorsanız,
- Kalp kapak hastalığınız varsa,
- Akciğer damarlarınızda basınç artışı varsa,
- Beyin hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek üstü bezinde kitleniz varsa,
- Bağışıklık sistemiyle ilgili bir hastalığınız varsa,
- Miyastenia gravis adlı kas hastalığınız varsa,
- Alkolikseniz,
- Pıhtılaşma probleminiz varsa.

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

UROGRAFIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

UROGRAFIN damar yoluyla uygulanır. Alkol kullananlarda dikkatli kullanılmalıdır. İdrar yolu incelenecekse, incelemeden önceki iki gün, özellikle fasulye, nohut, mercimek gibi gaz yapan besinlerden, salatalardan, meyvalardan, siyah ve taze ekmekten ve her türlü pişmemiş sebzeden uzak durulmalıdır. İncelemeden önceki gün saat 18.00'den itibaren hiç bir şey yenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UROGRAFIN hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde UROGRAFIN kullanılmasının çocuğa zararının düşük olduğu gösterilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

UROGRAFIN'in araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilir.

UROGRAFIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UROGRAFIN her dozunda (20 mL'lik) 72.58 mg (veya 3.16 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları UROGRAFIN ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

- İnterlökinler (Hücreler arası iletişimi sağlayan ve vücutta doğal olarak bulunan bir grup protein)
- Tiroid hastalıklarının tanısı için kullanılan radyoaktif özellik kazandırılmış radyasyon yayan maddeler

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. UROGRAFIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

UROGRAFIN damar yoluyla ya da doktorunuzun belirleyeceği diğer yollarla uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda UROGRAFIN dozu yaşa göre belirlenir.

1 yaşından küçük çocuklar 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.

Yaş	Doz
1 yaşa kadar	7-10 mL
1 - 2	10 - 12 mL
2 - 6	12 - 15 mL
6 - 12	15 - 20 mL
12 yaş üzeri	erişkin dozu

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yapılmış klinik çalışma bulunmamaktadır. Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda yapılmış klinik çalışma yoktur. Böbrek fonksiyon değerleri normale dönene dek kontrast madde uygulaması ertelenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliğinin yanısıra aynı zamanda ciddi karaciğer yetmezliği durumu da varsa, kontrast maddenin vücuttan atılımı ciddi anlamda gecikebilir ve hemodiyaliz gerekli olabilir.

Eğer UROGRAFIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROGRAFIN kullandıysanız:

UROGRAFIN tanı amaçlı kullanılan bir ilaç olduğundan sadece sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanmalıdır.

UROGRAFIN'i kullanmayı unutursanız:

UROGRAFIN tanı amaçlı kullanılan bir ilaç olduğundan sadece sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanmalıdır.

UROGRAFIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UROGRAFIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UROGRAFIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum yolları ve ciltte ödem
- Kaşıntı
- Döküntü
- Tansiyon düşüklüğü
- Kalp hızı artışı
- Nefes darlığı
- Bilinç bulanıklığı
- Morarma
- Solunum yollarında daralma
- Boğazda spazm (adalenin istek dışı ani kasılması) ve ödem
- Solunum durması
- Kalp durması
- Kalp krizi
- Ani kızarıklık
- Toksik deri reaksiyonları (Stevens Johnson, Lyell sendromu)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UROGRAFIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Solunum hızında değişiklik
- Solunum güçlüğü
- Akciğer ödemi
- Kalp hızı değişikliği
- Kan basıncı değişikliği
- Kalp ritmi ve fonksiyonunda değişiklik
- Hafıza kaybı
- Konuşma, görme ve işitme bozukluğu
- Nöbet
- His bozukluğu ya da hareket bozukluğu
- Işığa tahammülsüzlük
- Geçici körlük

- Koma
- Uykusuzluk
- Böbrek hasarı ve böbrek yetmezliği
- Damar tıkanıklığı
- Pankreas iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- Kusma
- Ağrı
- Isınma hissi
- Göz iltihabı
- Öksürme
- Burun iltihabı
- Hapşırma
- Baş ağrısı
- Fenalık hissi
- Üşüme
- Terleme
- Tükürük bezlerinin şişmesi
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- Titreme

Bunlar UROGRAFIN'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. UROGRAFIN'in saklanması

UROGRAFIN çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işık ve iyonize radyasyondan korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UROGRAFIN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UROGRAFIN'i kullanmayınız. Ambalajın ilk açılışından sonra bir gün içinde tüketilmeli ve artık kalan madde atılmalıdır. Çökelti görüldüğünde kullanmayınız. Çökelti görüldüğünde kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye - İstanbul
Tel : 0216 528 36 00
Faks : 0216 645 39 50

Üretim yeri:

BerliMed S.A., Alcalá de Henares/Madrid/İspanya

Bu kullanma talimatı 11/11/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

İntravasküler kullanım için dozaj

Kontrast maddenin intravasküler uygulanması mümkünse hasta yatar durumdayken yapılmalıdır. Uygulamadan sonra hasta en az yarım saat gözlem altında tutulmalıdır çünkü reaksiyonların çoğu bu süre içinde ortaya çıkar.

Doz, hastanın yaşına, ağırlığına, kalp debisine ve genel durumuna bağlı olarak değişebilir. 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 incelemeden sonraki en az 3 gün süresince izlenmesi tavsiye edilir.

Ayrı enjeksiyonlar arasında, interstisyel sıvının damar yatağına geçmesi sonucu yükselmiş olan serum ozmolalitesini normale getirmesi için organizmaya yeterli zaman tanınmalıdır. Bunun için, uygun hidrasyon yapılmış hastalar için 10-15 dakikalık bir süre gereklidir. Erişkinlerde total dozun 300-350 mL'yi aşmasını gerektiren özel durumlar olduğunda ilave su ve gerekiyor ise elektrolitler de verilmelidir.

Önerilen dozlar

İntravenöz Ürografi

Enjeksiyon: UROGRAFIN i.v. ürografi için uygundur.

Genellikle 20 mL/dak.'lık bir enjeksiyon hızı ile uygulanır. Kalp yetmezliği olan hastalara, eğer 100 mL veya daha fazla hacimde uygulanacak ise, uygulamanın en az 20-30 dakikada yapılması önerilir.

Yetişkinler

UROGRAFİN'in dozu 20 mL'dir. Dozun 50 mL'ye yükseltilmesi, tanısal verimi orantılı olarak artırmaktadır. Özel endikasyonlar için gerek duyulduğunda, dozu daha da artırmak mümkündür.

Film çekme zamanları En iyi böbrek parenkimi görüntüsü, kontrast maddenin uygulanmasının hemen sonunda çekilen filmlerle sağlanmaktadır. Böbrek pelvisi ve üriner yolun görüntülenmesi için ilk film, kontrast madde enjeksiyondan 3-5 dak. sonra, ikinci film ise 10 - 12 dak. sonra çekilir. Genç hastalar için erken, yaşlı hastalar için ise geç zamanlı film çekimi seçilmelidir.

Yeni doğanlarda, süt çocukları ile küçük çocuklarda ilk filmin enjeksiyondan hemen sonra 2 dakika içinde çekilmesi önerilir. Yeterince kontrast alınamaması, daha geç zamanlı filmleri gerekli kılabilir.

İnfüzyon

Yetişkinler ve adölesanlar: UROGRAFİN 100 mL'lik şişe. Genel olarak infüzyon zamanının 5 dakikanın altında ve 10 dakikanın üzerinde olmaması gerekir.

Kalp yetmezliği olan hastalar için 20-30 dakikalık infüzyon süresi gereklidir.

Kompresyon, yenidoğanlarda ve infantlarda her zaman; çocuklarda, adölesanlarda ve erişkinlerde ise yüksek miktarda kontrast madde verilmesi durumlarında, artmış diürez drenajın obstrükte olması halinde yüksek basınç ile fornikslerde rüptüre yol açabileceği için, kontrendikedir. Bununla birlikte, organik dolum defektlerinin fonksiyonel olanlardan ayırt edilebilmesi amacı ile infüzyonun bitmesinden 10 dakika sonra kompresyon uygulanabilir.

Film çekme zamanları

İlk film infüzyonun bitimine doğru çekilmelidir. Sonraki filmler, takip eden 20 dakika içinde veya ekskretuar bozukluk durumlarında daha sonra da çekilebilirler.

Anjiyografi

UROGRAFİN anjiyografik tetkikler için de uygundur. UROGRAFİN, aortografi, anjiyokardiyografi, koroner arteriyografi gibi özellikle, yüksek iyot konsantrasyonu gerektiren anjiyografik tetkikler için tercih edilir. Doz, klinik probleme, inceleme tekniğine ve incelenen vasküler bölgenin özelliğine ve hacmine bağlıdır.

Vücut boşluklarına uygulanması

Kontrast maddenin, artrografi, histerosalpingografi ve özellikle ERCP enjeksiyonları esnasında floroskopi ile monitorize edilmesi gerekir.

Retrograd ürografi

Yaklaşık %30'luk çözelti (*spesifik klinik sorun ve hastaya bağlı olarak 5-20 mL 1:1 oranında serum fizyolojik ile seyreltilmiş UROGRAFİN %76*) retrograd ürografi için genellikle yeterlidir.

Düşük sıcaklık uyarımına bağlı üreteral spazmlardan kaçınmak için kontrast ortamının vücut sıcaklığına ulaşana kadar ısıtılması tavsiye edilir

Uygulama şekli:

Beslenme önerileri

Abdominal anjiyografi ve ürografide, bağırsakların fekal materyalden ve gazdan arındırılması diagnostik verimi artırır. İncelemeden önceki iki gün, hasta, özellikle fasulye, nohut, mercimek gibi gaz yapan besinlerden, salatalardan, meyvalardan, siyah ve taze ekmekten ve her türlü pişmemiş sebzedden uzak durmalıdır. İncelemeden önceki gün saat 18.00'den itibaren hasta hiç bir şey yememelidir. Ayrıca, gece bir laksatif uygulamak uygun olabilir. Buna rağmen yeni doğanlarda, süt çocuklarında ve küçük çocuklarda incelemeden önce uzun süre aç bırakılma ve laksatif uygulanması kontrendikedir.

Hidrasyon

İntravasküler kontrast madde verilmeden önce ve sonra yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Bu özellikle multipl miyelomlu, nefropatisi olan diabetes mellituslu, poliürili, oligürili, hiperürisemili hastalar için olduğu gibi, yeni doğanlar, süt çocukları, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için de geçerlidir. Su ve elektrolit dengesi bozuklukları incelemeden önce düzeltilmelidir.

Anksiyete (sıkıntı, bunaltı)

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

Ön test

Herhangi bir öngörü değeri olmadığından, az miktarda kontrast maddenin test dozu kullanılarak sensitivite testi yapılması önerilmez. Ayrıca, test dozu da kendi başına ciddi ve hatta fatal hipersensitivite reaksiyonlarına neden olabilir.

Kullanımdan önce ısıtma

Kullanımdan önce vücut sıcaklığına ısıtılan 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°C'ye kadar ısıtılmalıdır. Güneş ışınından korunduğunda, daha uzun süreli ısıtmaların da kimyasal saflığı değiştirmedeği gösterilmiştir. Ancak bu süre üç ayı aşmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Veri yoktur. Böbrek fonksiyon değerleri normale dönene dek kontrast madde uygulaması ertelenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliğinin yanısıra aynı zamanda ciddi karaciğer yetmezliği durumu da varsa, kontrast maddenin vücuttan atılması ciddi anlamda gecikebilir ve hemodiyaliz gerekli olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın altındaki çocuklar ve özellikle yenidoğanlar elektrolit dengesizliğine ve hemodinamik değişikliklere çok hassastır. Verilen kontrast madde miktarı, radyolojik işlemin teknik performansı ve hastanın durumu hususunda dikkatli olunmalıdır.

Tam olgunlaşmamış nefronun ultrafiltratı fizyolojik olarak konsantre etme yeteneğinin henüz zayıf olması, UROGRAFİN'in relatif olarak yüksek dozlarına gereksinim doğurmaktadır.

1 yaşı kadar	7 - 10 mL
1 - 2 yaş	10 - 12 mL
2 - 6 yaş	12 - 15 mL
6 - 12 yaş	15 - 20 mL
12 yaş üzerinde	erişkin dozu

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda yapılmış klinik çalışma bulunmaması nedeniyle, doz ayarlamasının gerekli olup olmadığına dair veri yoktur.

Gözlem

UROGRAFIN berrak, renksiz – solgun sarı kullanıma hazır bir solüsyon olarak hazırlanmıştır. Ciddi renk bozukluklarında, içerisinde partiküllü materyal bulunduğunda ve taşıyıcı kap hasarlarında kontrast madde kullanılmamalıdır.

İşlem

İnceleme öncesine kadar kontrast madde şırıngaya çekilmemeli veya infüzyon şişesine infüzyon seti takılmamalıdır.

Solüsyonun içine kapaktan büyük miktarda mikropartikül geçişini önlemek için, lastik kapak bir kereden fazla delinmemelidir. Kapağı delmek ve kontrast maddeyi çekmek için uzun uçlu ve en çok 18 G çaplı kanüllerin kullanılması önerilir (Nocore – Admix gibi yandan delikli çekme için yapılmış kanüller özellikle uygundur).

Bir inceleme seansında kullanılmayan kontrast madde solüsyonları atılmalıdır.

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