

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEXABRIX 320 (320 mg I/mL), enjeksiyonluk solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 mL çözeltide:

Meglumin iyoksaglat	39,30 g
Sodyum iyoksaglat	19,65 g
Karşılık gelen iyot kütlesi	32.00 g
Karşılık gelen sodyum kütlesi	352 mg
Ozmolalite	600 mOsm/kg
20°C'de akışkanlık	15.7 mPa.s
37°C'de akışkanlık	7.5 mPa.s
100 mL flakonda iyot miktarı	32 g

Yardımcı maddeler:

Sodyum kalsiyum edetat.....	0,01 gr
Enjeksiyonluk su.....	y.m. (100 mL)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HEXABRIX aşağıdaki durumlarda sadece tanı amaçlı kullanılan bir kontrast maddedir.

- İntravenöz ürografi
- Serebral ve koroner anjiyografi de dahil olmak üzere tüm bölgelerin anjiyografisi
- Artrografi
- Gastrointestinal tetkikler
- Histerosalpingografi
- Siyalografi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozlar, tetkike ve tetkik edilecek bölgelerin yanı sıra; özellikle çocuklarda hastanın vücut ağırlığına ve böbrek fonksiyonlarının durumuna göre ayarlanmalıdır.

İntravasküler ve intrakaviter kullanım için tavsiye edilen ortalama dozlar:

Endikasyonlar	Ortalama doz	Toplam hacim aralığı (mL)
Intravenöz ürografi	1 mL/kg	50 ile 150 mL arasında
Anjiyografi	Tekrar edilen enjeksiyonlarda doz; 4 ile 5 mL/kg arasını geçmemelidir ve enjeksiyon başına 100 mL'den fazla olmamalıdır.	75 ile 400 mL arasında
Artrografi	Dozlar incelemenin yapılacağı ekleme göre ayarlanır.	5 ile 20 mL arasında
Sindirim organları tetkikleri (düz x-ray) Sindirim sistemine doğrudan uygulama		
<u>Yetişkinler</u> Oral kullanım	200 mL tıbbi ürün 250 mL su ile seyreltilir	< 500 mL
Rektal kullanım	400 mL tıbbi ürün 400 mL su ile seyreltilir	< 1500 mL
<u>Çocuklar</u> Oral kullanım		< 100 mL
Rektal kullanım	40 mL tıbbi ürün 10 mL su ile seyreltilir	< 200 mL
Yetişkinler için BT	30 ile 150 mL arasında seyreltilmemiş tıbbi ürün	< 1300 mL
Histerosalpingografi	Hacim, Uterusun hacmine bağlı olarak ayarlanır	5 ile 20 mL arasında
Siyalografi	3 mL	1 ile 6 mL arasında

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, dikkatli olunması önerilir. HEXABRIX yeterince sıvı almış hastalarda uygulanmalıdır ve uygulanan doz minimuma indirilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğanlarda ve bebeklerde, enjeksiyon bölgelerine özel bir dikkat gösterilmelidir. Uygulanan doz minimuma indirilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda fizyolojik fonksiyonlarda azalma yaygın olduğundan, hastanın klinik durumu çok dikkatli izlenmelidir. HEXABRIX dikkatli bir şekilde, yeterince sıvı almış hastalarda uygulanmalıdır ve uygulanan doz minimuma indirilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İyoksaglik asit ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olanlarda
- HEXABRIX'e karşı önemli ani tepki veya gecikmiş deri reaksiyonu geçirmiş olanlarda
- Hipertiroidizm veya tirotoksikoz tablosu
- Gebelikte veya pelvik bölgede akut enflamatuvar süreç varlığında histerosalpingografi
- Subaraknoid (veya epidural) enjeksiyon hastada konvülsiyona neden olabilir ve ölümle sonuçlanabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Uygulama yolu ve dozdan bağımsız olarak alerjik reaksiyon görülme riski vardır.
 - Vücut boşluklarının görüntülenmesi amacıyla, tıbbi ürünlerin lokal uygulanmasına bağlı intolerans riski değişkenlik gösterir.
- a) Belirli spesifik yollarla uygulama (artiküler safra, intra-uterin) farklı seviyelerde sistemik emilime bağlı sistemik yan etkilere yol açabilir.
 - b) Oral ya da rektal yolla uygulama normal olarak çok sınırlı oranda sistemik difüzyona neden olur. Eğer barsak mukozası, normal ise, uygulanan dozun en çok % 5'i idrarda bulunur ve geri kalanı feçes ile atılır. Buna karşılık, mukozanın zarar görmesi durumunda emilim artar. Perforasyon durumunda, emilim, hızlanır ve periton boşluğu ve ürünün içine difüze olanın tümü idrarda elimine edilir. Doza bağlı sistemik etkilerin oluşumu bu nedenle barsak mukozasının durumuna bağlıdır.
 - c) Bununla birlikte, alerjik bağışıklık mekanizması, doza bağlı değildir ve immüno-alerjik reaksiyonlar uygulama yoluna bakılmaksızın her zaman oluşabilir.

Dolayısıyla, istenmeyen etkilerin sıklığı ve yoğunluğu açısından:

- ürünlerin damar yolu ve belirli lokal yollarla uygulanması ile
- normal koşullar altında sadece çok az emilerek gastrointestinal yolla uygulanması arasında bir fark vardır.

Tüm iyotlu kontrast maddeler için genel açıklamalar

Uyarılar

Spesifik çalışmalara göre, miyelografi HEXABRIX'in endikasyonu değildir.

Tüm iyotlu kontrast maddeler, hayati tehlike oluşturan minör ya da major reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonlar erken dönemde (60 dakika içerisinde) veya gecikmiş olarak (7 günden fazla) ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar sıklıkla önceden tahmin edilemez.

Şiddetli reaksiyon riski, özellikle epinefrin ve vasküler perfüzyonun yeterince etkili olmayacağı beta blokör kullanan hastalar için, derhal acil müdahale imkanlarının hazır bulundurulması gerektiği anlamına gelir.

Yaşlı hastalar, bebekler, küçük çocuklar ve böbrek hasarı (oligüri, poliüri), hiperürisemi, multipl miyelom, plazmositoma veya diabetes mellitus (özellikle uzun süredir) olan hastalara dehidratasyonu önlemek için yeterli sıvı verilmiş olmalı ve elektrolit dengeleri normal olmalıdır.

Daha önceden iyotlu bir kontrast maddeye karşı reaksiyon göstermiş olan hastalar, aynı ya da benzer içerikli diğer iyotlu kontrast maddelere karşı reaksiyon gösterme bakımından yüksek risk taşırlar ve bu nedenle bu hastalar, riskli hasta olarak değerlendirilmelidir.

İyotlu kontrast maddeler ve tiroid (aynı zamanda "Distiroidizm" bölümüne bakınız)

İyotlu kontrast madde uygulamadan önce, hastanın bir sintigrafik muayene için randevusunun ya da tiroid ile ilişkili laboratuvar testlerini yaptırmayacağından ya da terapötik nedenler ile radyoaktif iyot almayacağından emin olunmalıdır.

İdrar iyot düzeyi normale dönene kadar herhangi bir yolla kontrast madde uygulaması, hormon konsantrasyonlarını ve tiroid ile iyot alımını veya tiroid kanseri metastazlarını etkiler.

Kullanım için özel önlemler

İyotlu kontrast maddelere karşı intolerans:

İnceleme öncesi:

- Öyküleriyle ilgili doğru soruları sorarak risk altındaki hastaları belirleyin.

Kortikosteroidler ve H1 antihistaminikler, hipersensitivite reaksiyonları açısından yüksek risk altındaki hastalarda (iyotlu kontrast maddeye bilinen hipersensitivitesi olan hastalar) ön ilaç olarak önerilmiştir. Bununla birlikte, bu ilaçlar ciddi veya ölümcül anafilaktik şok gelişmesini önlemez.

Prosedür sırasında, aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Tıbbi gözetim
- Sürekli damar yolu erişimi

İnceleme sonrası:

- Kontrast maddenin uygulanmasından sonra bu süre içerisinde çok ciddi advers reaksiyonlar oluşma riski açısından hasta en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır.
- Hasta geç reaksiyonlar (7 güne kadar) olasılığı konusunda bilgilendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.8: "İstenmeyen etkiler").

Böbrek yetmezliği:

İyotlu kontrast maddeler böbrek fonksiyonunda geçici bir bozulmaya ya da önceden var olan böbrek yetmezliğinin daha da şiddetlenmesine neden olabilir. Önlemek amacıyla aşağıdaki tedbirler dikkate alınmalıdır:

- Susuz kalmış ya da böbrek yetmezliği olan hastalar, diyabetikler, ciddi kalp yetmezliği olanlar, monoklonal gamopatisi olanlar (multipl miyelom, Waldenstrom makroglobulinemisi), iyotlu kontrast madde uygulanması sonrasında böbrek yetmezliği geçmişi olanlar, 1 yaşından küçük çocuklar ve ateromatöz yaşlılar gibi risk altındaki hastaları tanımlayın.
- Gerektiğinde yeterli miktarda su ve sodyum takviyesi ile hidrasyonu sağlayın.
- Nefrotoksik ilaçlarla birlikte kullanımından kaçının (böyle bir kombinasyon gerekli ise, böbrek fonksiyonunun laboratuvarında izlenmesi sıklaştırılmalıdır. Bu ilaçlara özellikle aminoglikozitler, organoplatinumlar, yüksek dozlarda metotreksat, pentamidin, foskarnet ve belirli antiviral maddeler (asiklovir, gansiklovir, valasiklovir, adefovir, sidofovir, tenofovir), vankomisin, amfoterisin B, siklosporin ya da takrolimus, ifosfamid gibi immünsüpresifler dahildir.
- Kontrast madde enjeksiyonları ile radyolojik tetkikler arasında en az 48 saat aralık bırakın ya da böbrek fonksiyonu normale dönüncüye kadar ilave tetkikleri erteleyin.
- Diyabetik hastalarda serum kreatinin seviyeleri izlenerek metformin kullanımına bağlı laktik asidozun önlenmesi. Normal renal fonksiyonu olan hastalarda kontrast madde enjeksiyonu öncesi metformin ile tedaviye en az 48 saat ya da normal renal fonksiyon düzeline kadar ara verilmelidir. Anormal böbrek fonksiyonu olan hastalarda metformin kullanılmamalıdır.

Acil durumlarda: eğer inceleme zorluyorsa, metformin kullanımına ara verilmesi, hidrasyon, renal fonksiyonların izlenmesi ve laktik asidoz bulgularının takibi gibi önlemler alınmalıdır.

İyotlu kontrast maddeler hemodiyaliz yoluyla atılabildiği için hemodiyalizli hastalarda kullanılabilir. Öncesinde hemodiyaliz departmanının onayı alınmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer hastada hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği varsa ki bu kontrast maddenin vücutta birikme-riskini artırmaktadır, özel önlem gerekmektedir.

Astım:

İyotlu kontrast madde enjekte edilmeden önce astım stabilize edilmelidir.

Artan bronkospazm riski sebebi ile tetkikten önceki 8 gün içerisinde astım atağı oluşmuş ise özel önlem alınmalıdır.

Distiroidizm:

İyotlu bir kontrast madde enjeksiyonunu takiben, özellikle guatr ya da distiroidizm geçmişi olan hastalarda, ya hipertroidizm ya da hipotroidizm indüksiyonu riski bulunmaktadır. Kendisi ya da annesi iyotlu bir kontrast madde alan yenidoğanlarda hipotroidizm riski bulunmaktadır.

Ciddi kardiyovasküler hastalıklar:

Belirgin veya gizli kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, pulmoner hipertansiyon ya da kalp kapakçığı rahatsızlığı olan hastalarda, iyotlu kontrast madde uygulanması sonrasında, pulmoner ödem riski, miyokardiyal iskemi ve aritmi ve ciddi hemodinamik düzensizlikleri artmaktadır.

Merkezi sinir sistemi bozuklukları:

Aşağıdaki durumlarda yarar – risk oranı değerlendirilmelidir:

- Nörolojik semptomların artması riski sebebi ile geçici iskemik atak, felç, yakın zamanda intrakraniyal kanama, serebral ödem ya da idiyoPATİK veya sekonder epilepsi (tümör, scar) olan hastalarda nörolojik semptomların artma riski nedeniyle,
- Alkolik (akut ya da kronik alkolizm) ya da diğer maddelere bağımlı hastalarda intra-arteryal yol kullanılması durumunda.

Feokromositoma:

Feokromositomalı hastalarda bir kontrast maddenin intravasküler yolla uygulanmasından sonra aniden hipertansiyon oluşabilir, bu durum tetkikten önce uygun bir inceleme gerektirmektedir.

Myastenia gravis:

Bir kontrast maddenin uygulanması, myastenia semptomlarını şiddetlendirebilir.

Yan etkilerin şiddetlenmesi:

İyotlu kontrast maddenin uygulanmasına bağlı advers reaksiyonlar ajitasyon, anksiyete ve ağrıyı alevlendirebilir. Yatıştırıcı dahil uygun bir işlem gerekebilir.

Diğerleri:

Bu ürün 100 mL’inde 352 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Kayda değer bir sistemik difüzyon ile bazı uygulama yollarına özel kullanım için uyarılar ve önlemler

Rahimiçi yoluyla uygulanan ürünler:

Kontrendikasyon

Histerosalpingografi için hamilelik

Kullanım önlemleri

Görüşme ve uygun testler ile çocuk doğurabilecek yaştaki kadınlar için olası hamilelik durumu sistematik olarak kontrol edilmeli. Kadın genital yolunun x-ışınlarına maruz bırakılması kararları dikkatli yarar-risk değerlendirmesini gerektirmektedir.

İnflamasyon veya akut pelvik infeksiyon durumunda, Histerosalpingografi ancak dikkatli bir yarar-risk değerlendirmesi sonrasında gerçekleştirilebilir.

Oral ya da rektal yolla uygulanan ürünler:

Uyarılar

Eğer intestinal mukoza normal ise, iyotlu kontrast maddenin sistemik absorpsiyonunun, doza bağlı sistemik etkileri teorik olarak çok düşüktür. Eğer intestinal duvar zarar görmüş ise bu geçerli değildir ve perforasyon durumunda advers reaksiyonların riski sistemik uygulamadaki ile aynı seviyededir.

Düşük sistemik absorpsiyon, alerjik reaksiyonların oluşma ihtimalini dışlamamaktadır. Bu reaksiyonlar ön görülemezdir, fakat bir iyotlu ürün kullanılmasını içeren daha önceki tetkik sırasında belirgin bir hassasiyet gösteren hastalarda daha sıktır.

Tiroid testleri, iyotlu ürünler tarafından bozulduğundan radyolojik tetkikten önce gerçekleştirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tıbbi ürünler

Diyabetilerde metformin

Diyabetik hastalarda Metformin kullanımına bağlı laktik asidoz görülebilir.

Kullanım için Önlemler konusunda Bölüm 4.4'e bakınız.

Radyofarmasötikler

İyotlu kontrast maddeler, bir kaç hafta süre tiroidin radyoaktif iyot tutulumunu değiştirirler. Bu durum tiroid sintigrafisini ve iyot-131 tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Renal sintigrafi planlanan hastalarda bu işlemin iyotlu kontrast maddeyle yapılacak çekimden öncesine alınması önerilir. ₺

Beta blokörler, vazoaktif maddeler, anjiyotensin-dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin reseptör antagonistleri

Bu tıbbi ürünler, kan basıncı bozuklukları için kardiyovasküler kompensasyon mekanizmalarının etkinliğini azaltmaktadır. Doktor iyotlu kontrast maddenin enjeksiyonundan önce bunun farkında olmalıdır ve acil önlemler hazır tutulmalıdır.

Diüretikler

Diüretiklere bağlı dehidrasyon riskinden dolayı, akut böbrek yetmezliği riskini sınırlandırmak için, kontrast madde enjeksiyonu öncesinde su ve elektrolitler ile rehidrasyon gerçekleştirilmelidir.

İnterlökin-2

Eğer hasta yakın zamanda interlökin-2 (i.v.) ile tedavi edildiyse, kontrast maddelere reaksiyonlar artabilir, örneğin deri döküntüleri veya daha ender hipotansiyon, oligüri veya böbrek yetmezliği.

Etkileşimin diğer şekilleri

Plazma ya da idrardaki yüksek konsantrasyonlarda bulunan iyotlu kontrast maddeler bilirubin, proteinler ve inorganik maddeler (demir, bakır, kalsiyum ve fosfat) ile ilgili ~~çen~~ in vitro testleri etkileyebilir. Bu testler tetkiki takip eden 24 saat içerisinde gerçekleştirilmemelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HEXABRIX, çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda çok gerekli olmadıkça önerilmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmaları herhangi bir teratojenik etki olmadığını göstermiştir. Dolayısıyla insanlarda da teratojenik etki beklenmemektedir. Bununla birlikte gebelik boyunca X-ışınları ile temastan kaçınılmalıdır ve incelemenin yapılmasına ilişkin karar, yarar-risk oranının gerektiği biçimde değerlendirilmesi sonucunda verilmelidir.

Doğurganlık yaşı grubundaki kadınlarda, olası hamilelik sorgulanmalı ve uygun testlerle kontrol edilmelidir. Kadın genital X-ray uygulamalarında yarar/risk oranı dikkate alınmalıdır.

İnflamasyon veya akut pelvik enfeksiyon varlığında histerosalpingografi yalnızca yarar/risk oranı dikkatli değerlendirildikten sonra gerçekleştirilmelidir.

Fetotoksiste

Hamileliğin, adet kesilmesinden sonraki 14. haftasından sonra yapılan tetkiklerde, anneye uygulama sonrası oluşan geçici iyot yüklemesi, fütal distiroidizmi tetikleyebilir. Ancak bu etkinin geri dönüşümlü olması ve anne için beklenen yarar dikkate alındığında, radyolojik tetkik endikasyonu dikkatlice değerlendirildiyse iyotlu kontrast madde uygulanması düşünülebilir.

Embriyotoksisite

Gebe kadınlarda iyoksaglık asit kullanılmasına dair veri yoktur. Hayvan alışmaları gestasyon veya embriyo ve fetusun gelişimine doğrudan veya dolaylı herhangi bir zararlı etki saptamamıştır (bkz. bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi

İyotlu kontrast maddeler az miktarda anne sütüne geçmektedir. Dolayısı ile anneye tekdoz uygulanması bebekte minör advers reaksiyon riski içermektedir. İyotlu kontrast maddenin uygulanmasından sonra 24 saat süresince emzirmeye ara verilmesi tavsiye edilmektedir.

Fertilite

Üreme işlevine dair toksikolojik çalışmalar üreme, fertilite ve fetal veya postnatal gelişim üzerine herhangi bir etki göstermemiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme fonksiyonlarına etkisine dair veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HEXABRIX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

3791 hastayı içeren klinik çalışmalarda bildirilen advers etkiler genelde geçici ve hafif ila orta şiddetlidir. En sık bildirilen advers etkiler ateş basması ve bulantıdır.

Piyasaya çıktığından beri HEXABRIX uygulanmasını takiben en sık bildirilen advers etkiler bulantı, kusma, ürtiker ve uygulama yerinde sıcaklık ve ağrı hissidir.

En sık izlenen aşırı duyarlılık reaksiyonları lokalize, geniş alanlı veya yaygın deri reaksiyonlarıdır.

Bu reaksiyonlar en sık olarak hızlı (enjeksiyon sırasında veya takip eden bir saat içinde) ortaya çıkar fakat bazen gecikebilir (enjeksiyondan sonraki bir saat veya günler içinde) ve deri reaksiyonları şeklinde kendini gösterir.

Hızlı reaksiyonlar eş zamanlı veya peş peşe ortaya çıkan bir veya pek çok etkiden oluşur ve en sık deri, respiratuar ve/veya kardiyovasküler reaksiyonlardır. Her belirti şokun erken uyarı bulgularından olabilir ve çok nadir olarak ölüme yol açabilir.

Advers etkiler aşağıdaki tabloda sistem organ sınıfı (SOS) ve sıklığına göre, řu şekilde gruplanarak listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), sıklığı bilinmeyen (mevcut verilerle hesaplanamaz). Veriler 4995 hastayla yapılmış bir gözlem çalışmasından alınmıştır.

Sistem organ sınıfı	Sıklık: advers etki
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Sıklığı bilinmeyen: aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar (anafilaktik şok dahil), anafilaktoid reaksiyonlar
Endokrin hastalıkları	Çok seyrek: tiroid bozuklukları
Psikiyatrik hastalıklar	Çok seyrek: ajitasyon*, konfüzyon*, halüsinasyonlar*
Sinir sistemi hastalıkları	Çok seyrek: baş ağrıları, amnezi*, konuşma bozuklukları*, tremor*, parestezi*, parezi*, konvülsiyonlar*, sersemlik*, koma*, Sıklığı bilinmeyen: senkop°, presenkop
Göz hastalıkları	Çok seyrek: görme bozukluğu*, fotofobi, geçici körlük
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Çok seyrek: işitme bozukluğu*, vertigo
Kardiyak hastalıkları	Çok seyrek: aritmi, taşikardi, kardiyak arrest, miyokard infarktüsü (anjina pectoris) Sıklığı bilinmeyen: atriyal fibrilasyon, torsades de pointes
Vasküler hastalıkları	Çok seyrek: dolaşım kolapsı, tromboflebit, hipotansiyon
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Çok seyrek: hapsirme, öksürük, boğazda tıkanıklık, dispne, bronkospazm, larinks ödemi, laringospazm, pulmoner ödem, solunum yetmezliği
Gastrointestinal hastalıkları	Çok seyrek: bulantı, kusma, karın ağrısı, parotis bezlerinde şişlik, hipersalivasyon, diyare
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Çok seyrek: <i>Hızlı:</i> Pruritus, eritem, ürtiker, anjiyoödem <i>Geç:</i> egzama, makülopapüler döküntü, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz

Sistem organ sınıfı	Sıklık: advers etki
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Çok seyrek: eklem efüzyonu**, artralji**
Böbrek ve idrar hastalıkları	Çok seyrek: akut böbrek yetmezliği, anüri
Üreme sistemi ve meme bozuklukları	Çok seyrek: pelvik ağrı°
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Çok seyrek: keyifsizlik, sıcak hissetme, enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde ekstremitasyon, enjeksiyon yerinde enflamasyon, enjeksiyon yerinde nekroz Sıklığı bilinmeyen: ateş, titreme, kızarıklık, rahatsızlık
Araştırmalar	Çok seyrek: serum kreatinin düzeylerinde yükselme

*Arter kanında yüksek konsantrasyonda iyotlu kontrast ajan bulunan incelemeler

**Artrografi

Histerosalpingografi

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

Çok yüksek dozda kontrast madde uygulanmışsa, sıvı ve elektrolit kaybı, uygun rehidratasyonla kompanse edilmelidir. En az 3 gün, böbrek fonksiyonları takip edilmelidir. Gerekirse hemodiyaliz uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İyotlu x-ışını kontrast madde (V: diğerleri). ATC kodu: V08AB03

HEXABRIX, vasküler sistem ve üriner sistemin opasifikasyonunu sağlar.

Santral sinir sistemi, kardiyovasküler sistem ve solunum sistemi üzerindeki farmakolojik etkiler, genellikle minör ve kısa sürelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz yolla kullanıldığı için absorpsiyonu tamdır.

Dağılım:

İntravasküler yoldan enjekte edilen iyoksaglik asit vasküler sistemde ve interstisyel aralıkta dağılır. İnsanlarda eliminasyon yarı ömrü 1.5 saattir. Dağılım hacmi 245 ml/kg'dır. İyoksaglik asit plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır ve hızlı bir şekilde değişmeden idrarda elimine edilir (tübüler geri emilim ya da sekresyon olmaksızın glomerüler filtrasyon).

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Atılımı, değişmeden tübüler reabsorpsiyon veya sekresyon olmaksızın doğrudan glomerüler filtrasyon ile böbrekler yoluyla olur.

HEXABRIX ile indüklenen osmotik diürez, osmolaliteye ve enjekte edilen volume bağlıdır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan Durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hastalarda farmakokinetik özelliklerde ırk ve cinsiyete özgü herhangi bir değişim tanımlanmamıştır.

1 yaş altındaki çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda genel olarak safra yolu ile elimine edilir.

Etkin madde diyaliz edilebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Farmakolojik güvenilirlik, tekrar edilen doz toksikolojisi, genotoksisite, karsinogenisite ve üreme fonksiyonu ile ilişkin, konvansiyonel çalışmalardan elde edilen klinik veriler, insan denekler için hiçbir belirgin risk göstermemektedir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Meglumin

Sodyum kalsiyum edetat

Enjeksiyonluk çözelti

Sodyum hidroksit (pH ayarlama için)

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik alışması mevcut olmadığından; bu tıbbi, ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf mr

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

HEXABRIX, ışığa duyarlı olduğundan karton kutusunda saklayın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Elastomer kapaklı 100 mL ve 125 mL tip II cam flakonlarda ambalajlanmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar Sanayi ve Ticaret Anonim şirketi
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. Işık Plaza No.7 K.3
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul
Tel. (216) 651 47 44 Pbx

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

95/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: **20-07-1994**

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'N YENİLENME TARİHİ