

KULLANMA TALİMATI

İOBRIX 350 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

IA, IV olarak ve vücut boşluklarına uygulanır

Etkin madde: Beher ml 'de 350 mg I'a eşdeğer 755 mg ioheksol içerir.

Yardımcı maddeler: Trometamol, kalsiyum disodyum edetat, hidroklorik asit/sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.

Bu tıbbi ürün her bir ml 'de 0.012 mg sodyum 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İOBRIX nedir ve ne için kullanılır?

İOBRIX 350, renksiz cam şişelerde 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml ve 500 ml'lik ambalajlarda sunulur. Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

Bu ürün, ioheksol adı verilen bir etkin maddeyi içerir ve sadece tanı amaçlı kullanım içindir. Sadece bir hastalığın teşhisini koymak için kullanılır, tedaviye yönelik kullanımı yoktur.

İOBRIX bir "kontrast madde"dir. Bir röntgen uygulamasından önce verilerek doktorun çekeceği filmin daha net olmasını sağlar.

- Enjekte edildikten sonra, doktorunuzun vücudunuzdaki bazı organların şekil ve görünümlerinin normal olup olmadığını ayırt edebilmesine yardımcı olur.

- İdrar yollarınızın, omurganızın veya kan damarlarınızın (kalpteki kan damarları dahil) röntgeninin çekilmesi için kullanılabilir.
- Bu ilaç size, bilgisayarlı tomografi adı verilen bir yöntemle baş veya vücudunuzun taranması öncesinde veya sırasında da verilebilir. Bu tip taramada röntgen ışınları kullanılır.
- Bu ilaç, tükrük bezlerinizin, mide ve barsaklarınızın veya eklem, rahim veya over tüpleri gibi vücut boşluklarınızın incelenmesi için de kullanılabilir.

Doktorunuz vücudunuzun hangi kısmının inceleneceğini açıklayacaktır.

2. İOBRİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İOBRİX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İOBRİX gibi “kontrast madde” olarak adlandırılan ilaçlara alerji öykünüz varsa
- Şiddetli tiroid problemleriniz varsa
- İoheksol veya İOBRİX içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

İOBRİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Herhangi bir tiroid probleminiz varsa
- Herhangi bir zamanda herhangi bir tip alerji geçirdiyseniz
- Astımınız varsa
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa
- Beyninizde herhangi bir hastalığınız veya tümörünüz varsa
- Düzensiz kalp atımları (aritmî) dahil, kalp veya kan damarlarını içine alan şiddetli kalp hastalığınız varsa
- Böbrek sorunlarınız veya hem karaciğer hem de böbrek hastalığınız varsa
- “Myastenia gravis” (şiddetli kas zayıflığına neden olan bir hastalık) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa
- Feokromasitoma (adrenal bezdeki nadir görülen bir tümör nedeni ile ortaya çıkan, sürekli veya ataklar halinde yüksek tansiyona neden olan bir durum) hastalığınız varsa
- Kan veya kemik iliğiniz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Herhangi bir zamanda alkol veya madde bağımlısı olduysanız
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Birkaç hafta içinde tiroid fonksiyon testi yaptıracağınız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda çok miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan ve idrar tetkiki yaptıracağınız

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz İOBRİX almadan önce doktorunuza danışınız.

İOBİRİX almadan önce ve aldıktan sonra çok miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz. Bu gereklilik özellikle multipl myeloma (kandaki beyaz hücrelerle ilgili bir hastalık) hastalığı, diyabeti, böbrek problemleri olan hastalarla, yaşlı hastalarda önemlidir.

Çocuklar ve ergenler:

İOBİRİX almadan önce ve sonrasında bol miktarda sıvı aldıklarından emin olunuz. Bu durum özellikle bebekler ve küçük çocuklar için geçerlidir. Böbreklere hasar verebilecek diğer ilaçlar İOBİRİX ile aynı zamanda alınmamalıdır. Eğer anne gebeliği sırasında İOBİRİX aldıysa, yenidoğanın tiroid fonksiyonları yaşamın ilk haftası içinde kontrol edilmelidir.

İOBİRİX infant vücudundan, erişkinlere göre, çok daha yavaş atılabilir.

Küçük bebekler (1 yaşından küçük) ve özellikle yenidoğanlar belirli laboratuvar testlerindeki değişikliklere (tuz ve mineral dengesi) ve kan dolaşımındaki değişikliklere (kalbe kan akışı) daha duyarlıdır.

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

İOBİRİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ancak ilacı kullanmaktan sağlayacağınız yararın riskinizden fazla olacağına karar verirse ilacı kullanacaktır. Hamilelik süresince mümkün olduğunca radyasyondan kaçınmak gerekir. Hamile iseniz doktorunuz, bu tetkikin yapılıp yapılmayacağına, risk ve yararı değerlendirerek, karar vermeli ve mutlaka gerekli ise uygulamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İOBİRİX uygulamasından sonra normal bir şekilde emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer:

- Omurganıza uygulandıysa ilk 24 saat
- Diğer tüm incelemelerde ilk 1 saat

araç veya makine kullanmayınız. Çünkü, sersemlik ve başka belirtiler hissedebilirsiniz.

İOBİRİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 0.012 mg sodyum içermektedir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer diabetesiniz varsa ve metformin içeren bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda reçetesiz alınanlar da dahil herhangi bir başka ilaç kullandıysanız veya beta blokör (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda interlökin-2 isimli ilacı kullandıysanız İÖBRİX almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar İÖBRİX'in etki şeklini değiştirebilir.

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. İÖBRİX nasıl kullanılır?

İÖBRİX daima bu konuda özel eğitim almış kalifiye bir sağlık personeli kişi tarafından uygulanacaktır.

- İÖBRİX daima bir hastanede veya klinikte uygulanacaktır
- Güvenli bir şekilde kullanılması için bilmeniz gereken her türlü bilgi size verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir. Genellikle kullanılan doz bir tek enjeksiyondur veya bu miktarı içmeniz istenebilir.

İÖBRİX aldıktan sonra:

- Bol miktarda sıvı içmeniz (ilacın vücudunuzdan temizlenmesini sağlamak için),
- İncelemenizin yapıldığı alanda veya civarında 30 dakika kadar vakit geçirmeniz ve
- Hastanede veya klinikte 1 saat süre ile kalmanız

istenecektir.

Bununla birlikte gecikmiş reaksiyonlar da görülebilir.

Eğer bu süre içinde herhangi bir yan etki hissederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz (bkz. "İstenmeyen etkiler" bölümü).

Bu öneri, İÖBRİX alan tüm hastalar için geçerlidir. Eğer emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

İÖBRİX çok çeşitli yollarla uygulanabilir. Aşağıda İÖBRİX kullanılan en yaygın inceleme yollarının bir listesi verilmektedir:

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:

İÖBRİX en sık olarak kol veya bacakta bir toplardamar içine enjekte edilir. Bazen kolunuzdaki veya kasığınızdaki bir atardamara yerleştirilen ince, plastik bir tüp aracılığı ile (kateter) kullanılır.

Omurgaya enjekte edilmesi:

İÖBRİX spinal kanalınızın görüntülenmesi amacı ile omuriliğinizin etrafındaki boşluğa enjekte edilecektir. Eğer size bu uygulama yapıldıysa, sonrasında sizden şunlar istenecektir:

- Baş ve vücudunuz yukarıya doğru olacak şekilde 1 saat veya yatmak durumundaysanız 6 saat süre ile dinlenmelisiniz.
- Yürürken dikkatli olmanız ve 6 saat boyunca aşağı doğru eğilmekten kaçınmalısınız.

- Eğer ayaktan tedavi gören bir hastaysanız veya kasılma nöbeti öykünüz varsa, İÖBRİİ aldıktan sonraki ilk 24 saat süresince yalnız kalmamalısınız.

Yukarıdaki bu öneriler sadece omurganıza İÖBRİİ enjekte edilmesi halinde geçerlidir. Emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Vücut boşlukları ve eklemlerde kullanılması:

Vücut boşlukları; eklemler, rahim veya over tüpleri olabilir. Nereye ve nasıl uygulanacağı değişir.

Ağız yolu ile kullanılması:

Boğaz, mide veya ince bağırsağın incelenmesi için İÖBRİİ normalde ağızdan verilebilir. İÖBRİİ bu incelemelerde su ile seyreltilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İÖBRİİ kullandıysanız:

İÖBRİİ size bir sağlık tesisinde ve bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz doz aşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltmeyi ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.

Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

İÖBRİİ'i kullanmayı unutursanız

İÖBRİİ doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İÖBRİİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Size İÖBRİİ uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İÖBRİİ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik etkiler:

Henüz size İÖBRİİ uygulanan hastane veya klinikte iken alerjik etkiler ortaya çıkarsa DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bu etkiler arasında şunlar bulunabilir:

- Hırıltılı nefes alma, nefes almada zorluk veya ggste sıkışma hissi veya ağrı
- deri döküntüsü, şişlikler, kaşıntılı lekeler. ciltte veya ağız içinde kabarcıklar veya diğer alerji belirtileri
- yüzünüzde şişme
- baş dönmesi veya baygınlık hissi (kan basıncınızın düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler İÖBRİİ verilmesinden birkaç saat veya gün sonra ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri siz hastaneden ayrıldıktan sonra ortaya çıkarsa, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

İOBRİX verilmesinden sonra idrar oluşumunda kısa süreli bir azalma yaygın olarak görülür. Bu durum böbrek hasarına yol açabilir.

Aşağıda listelenen diğer istenmeyen etkiler size İOBRİX verilmesinin nedeni ve veriliş yolu ile ilişkilidir. Eğer size İOBRİX'in nasıl verildiği konusunda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Genel (İOBRİX uygulanan tüm hastaları kapsar):

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji)
- Kalp hızında yavaşlama
- Baş ağrısı, kusma, ateş

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)

- Tat duyusunda anlık değişiklik
- Tansiyonun çıkması veya düşmesi, titreme (ürperme)
- İshal, mide bölgesi çevresinde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Şok ve kollapsa neden olan şiddetli alerjik reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar; diğer alerji belirtileri için yukarıdaki "Alerjik etkiler" bölümüne bakınız.
- İodizm (vücutta aşırı miktarda iyot bulunması). Bu durum, tükürük bezlerinin şişmesine ve duyarlı (ağrılı) hale gelmesine yol açar

Atardamar veya toplardamar içine enjeksiyondan sonra:

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Ağrı ve rahatsızlık

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Baş dönmesi
- İshal
- Hızlı kalp atımı dahil, kalp atışlarında düzensizlik
- Böbrek problemleri
- Öksürük, ateş, genel rahatsızlık

Çok seyrek (10 000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)

- Kasılmalar, bilinç bulanıklığı, duyularda (dokunma gibi) bozulma, titreme
- Sıcak basması
- Nefes almakta güçlük (akciğerlerdeki sıvı nedeni ile oluşan şiddetli nefes alma güçlüğü dahil)
- Kısa süreli hafıza kaybı, koma, sersemlik ve anıların hatırlanmaması dahil kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)

- Uykulu durum
- Kalp krizi

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Kafa karışıklığı, nerede olduğunu bilememe hali
- Tiroid bezinin aşırı çalışması (tirotoksikoz), tiroid bezinin aktivitesinde kısa süreli azalma (geçici hipotiroidizm)
- Bir süre etrafta dolaşmakta güçlük
- Kısa süreli hafıza kaybı
- Kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Göğüs ağrısı, kalp durması dahil kalp problemleri
- Göğüste sıkışma hissi veya nefes almakta güçlük,
- Pankreasta (midenin arkasında bir organ) var olan iltihabın kötüleşmesi
- Toplardamarlarda ağrı ve şişlik, kan pıhtıları oluşması
- Eklem ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, sırt ağrısı
- Şiddetli cilt reaksiyonları
- Psöriyazis (sedef hastalığı) alevlenmesi
- Konuşamama, kelimeleri telaffuz edememe konuşma bozuklukları
- Koma
- Anıların hatırlanamaması
- Astım atağı

Omurgaya enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1 kullanıcıyı etkiler):

- Baş ağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (kusma, yüksek ateş, baş ağrısı, zihinsel bozukluklar gibi belirtilerle ortaya çıkabilir)

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Kasılma nöbetleri, baş dönmesi, kol veya bacaklarda ağrı, boyun ağrısı, sırt ağrısı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Elektroensefalografi olarak adlandırılan bir tetkikte beyinde anormal elektrik akımlarının tespit edilmesi
- Parlak ışığa tahammül edememe, ense sertliği
- Bir süre etrafta hareket edememe, kafa karışıklığı hissi
- Duyularda (dokunma gibi) bozukluk, kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Karıncalanma duyusu, kas kasılmaları, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Kısa süreli hafıza kaybı, koma, sersemlik ve anıların hatırlanamaması dahil kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)
- Konuşamama, kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları

Vücut boşluklarında kullanımından sonra:
(rahim, over tüpleri, mesane, pankreas veya fitik gibi)

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1 kullanıcıyı etkiler):

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit) (Karın ağrısı, bulantı, kusma gibi belirtilerle ortaya çıkabilir)
- Laboratuvar testlerinde, pankreas bezinin anormal miktarda madde salgıladığının saptanması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1 kullanıcıdan fazlasını etkiler):

- Enjekte edildiği yerde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Eklemlerde iltihap

Ağız yolu ile kullanılmasından sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kullanıcıdan fazlasını etkiler):

- İshal

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Çocuklarda ve adolesanlarda görülen ek istenmeyen etkiler:

Prematüre infantlar, yeni doğanlar ve diğer çocuklarda İOBİRİX uygulanmasını takiben, tiroid fonksiyonlarında kısa süreli bozukluk bildirilmiştir. Bu durum geçicidir ve bir süre sonra normale döner. Normalde herhangi bir belirti görülmez. Prematüre bebekler iyot etkisine özellikle duyarlıdır.

Tekrarlanan İOBİRİX uygulamalarına maruz kalan bir annenin bebeğinde kısa süreli geçici tiroid fonksiyonu anormalliği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız derhal 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. İOBRİX'in saklanması

İOBRİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüm parenteral ürünler için olduğu gibi, kullanılmadan önce İOBRİX gözle incelenmelidir. Şişe içinde çökelti ve renk değişikliği olup olmadığı ve ambalajın bütünlüğü kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız. İkincil röntgen ışınlarından koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

İlaçları atık suya atmayınız veya ev atıkları ile imha etmeyiniz. Çevrenin korunması için eczacınıza ilacınızı nasıl imha edeceğinizi sorunuz.

Ruhsat sahibi:

NOVAMED Medikal İlaç Kimya Tıbbi Cihazlar San. Ltd. Şti.
Koşuyolu Salih Omurtak Cad. No. 66
Koşuyolu – İstanbul
Tel.: 0216 327 66 55
Faks: 0216 327 44 33

Üretici: Taejoon Pharmaceutical Co. Ltd. – Seul / Kore

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.