

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SCANİX 287 mg /ml IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 287.0 mg (0.5 mmol'e eşdeğer) gadodiamid içerir.

10 ml'lik flakonda 2.87 g (5.0 mmol) gadodiamid,

15 ml'lik flakonda 4.31 g (7.5 mmol) gadodiamid,

20 ml'lik flakonda 5.74 g (10.0 mmol) gadodiamid bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum kalciumid.....12,00 mg

Sodyum hidroksid çözeltisi (pH ayarlayıcı).....k.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak, partikülsüz çözeltidir.

pH : 5.5 - 7.0

Osmolalite : 650 – 1000 mOsmol/kg

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

SCANİX kraniyal ve spinal manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılan bir kontrast maddedir. SCANİX aynı zamanda, intravenöz uygulama ile, genel vücut MR görüntülenmesinde de (baş ve boyun bölgesi, kalp dahil torasik boşluk, ekstremiteler, karın ve pelvis (prostat ve mesane) kadında meme, karın (pankreas ve karaciğer) retroperitoneal boşluk (böbrek), kas-iskelet sistemi ve damarlar (anjyografi) dahil) endikedir.

SCANİX, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır ve sağlıklı veya patolojik dokuların birbirinden ayırt edilmesine yardımcı olur.

## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

SCANİX enjektöre kullanımdan hemen önce çekilmelidir. Aşağıda belirtilen tüm dozlar, bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanabilir. SCANİX enjeksiyonunun tümünün verildiğinden emin olmak için, enjeksiyondan sonra intravenöz hat 5 ml sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile (9 mg/ml = %0.9) yıkanabilir.

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

#### Merkezi sinir sistemi tetkiki

100 kg'a kadar yetişkinler ve çocuklarda önerilen doz, 0.2 ml/kg vücut ağırlığıdır (v.a.) (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg vücut ağırlığının üzerinde olanlar için 20 ml genellikle yeterlidir. Beyin metastazından şüphelenildiği takdirde, 100 kg'a kadar olan yetişkinlere 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg vücut ağırlığına eşdeğer) verilebilir. Vücut ağırlığı 100 kg.'dan fazla olanlar için toplam 60 ml genellikle yeterlidir. 0.6 ml/kg, bir tek enjeksiyon halinde uygulanabilir. Alternatif olarak, 0.2 ml/kg v.a. (0.1 mmol/kg v.a.) şeklinde uygulanan ilk enjeksiyondan sonraki 20 dakika içinde 0.4 ml/kg v.a (0.2 mmol/kg v.a.) şeklinde ikinci bir bolus enjeksiyon yapılabilir.

#### Tüm vücut tetkiki

Yetişkinler ve 6 aylıktan büyük çocuklar için tavsiye edilen doz 100 kg' a kadar vücut ağırlığındakiler için 0.2 ml/kg v.a.'dır (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg üzeri vücut ağırlığında 20 ml genellikle yeterlidir. Gerekirse, 100 kg.'a kadar olan yetişkinlerde 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg v.a.) uygulanabilir. Hasta 100 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip ise, toplam 60 ml genellikle yeterlidir.

MRG tetkiki, kullanılan pals dizilimine ve tetkik protokole bağlı olarak, SCANİX uygulamasından kısa bir süre sonra başlamalıdır. Optimal kontrast artırımı, lezyonun/dokunun tipine bağlı olarak, enjeksiyondan sonraki ilk dakikalar içinde gözlenir. Kontrast artırımı genellikle kontrast maddenin enjeksiyonundan sonra 45 dakikaya kadar sona erer. SCANİX ile kontrast artırımı tetkikleri için T1-ağırlıklı tarama sekansları özellikle uygundur.

Eğer bu ilaç otomatik bir uygulama sistemi ile hastaya verilecekse, tıbbi cihaz üreticisi tarafından amaçlanan kullanım için uygun olduğu gösterilmiş olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanma talimatları mutlak şekilde takip edilmelidir.

### **Uygulama şekli:**

Hastanın özel olarak hazırlanması gerekmez.

SCANİX kullanılmadan hemen önce şırıngaya çekilmelidir. Bu ilacın bir şişesi sadece tek hasta içindir. Her bir görüntülemeden sonra ilacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Sadece i.v. kullanım içindir. Yetişkinler ve çocuklar için önerilen doz, tek bir intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. SCANİX'in tam enjeksiyonunu sağlamak için i.v. hat enjeksiyondan sonra 5 ml serum fizyolojik (% 0.9 NaCl) enjeksiyonluk çözeltisi ile yıkanabilir.

## Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** SCANİX, şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) bulunan ve karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3). SCANİX, orta dereceli renal bozukluğu olan hastalarda (GFR: 30-59 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>), sadece zarar-yarar oranı çok iyi değerlendirildikten sonra ve 0.1 mmol/kg vücut ağırlığı dozunu aşmayacak şekilde kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4). Bir tarama sırasında bir dozdan fazlası kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalarıyla ilgili bilgi bulunmadığından, SCANİX uygulamasının tekrarlanabilmesi için enjeksiyonlar arasında en az 7 gün süre olmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** SCANİX, 4 haftalığa kadar yaştaki yenidoğanlarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

1 yaşına kadar olan bebeklerde renal fonksiyonlar gelişmediğinden, bu hastalarda SCANİX, sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0.1 mmol/kg v.a.'nı geçmeyen dozlarda kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalar hakkında bilgi bulunmadığından, SCANİX uygulamasının tekrarlanabilmesi için enjeksiyonlar arasında en az 7 gün süre olmalıdır.

Tüm vücut MRG kullanımı, 6 aylıktan küçük bebeklerde önerilmez.

**Geriatrik popülasyon (65 yaşında ve daha yaşlı hastalar):** Doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir. Yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

### 4.3 Kontrendikasyonlar

SCANİX, etkin madde gadodiamid veya formüldeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Gadodiamid şiddetli böbrek yetmezliği (Glomerüler Filtrasyon Hızı-GFR<30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) olan hastalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve 4 haftalığa kadar olan yenidoğanlarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4).

### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

#### İNTRATEKAL KULLANIMI YOKTUR.

İntratekal kullanımı konvülziyon, koma, duyuusal ve motor sinir hasarı oluşturmuştur.

MRG incelemesi için, kalp pili ve ferromagnetik implantların çıkarılması gibi, alınması gereken genel önlemler alınmalıdır.

- Hipersensitivite

İntravenöz yoldan uygulanan tüm kontrast maddelerle ortaya çıkabilen allergoid ve diğer idiosinkratik reaksiyonlar SCANİX uygulaması ile de görülebilir. Bu reaksiyonlar, şoka kadar gidebilen, kardiyovasküler, solunum ve cilt reaksiyonları şeklinde kendini gösterebilir (bkz. 4.8). Bu reaksiyonların çoğunluğu kontrast maddenin uygulanmasından sonraki yarım saat içinde kendini gösterir. Aynı sınıftaki bütün diğer kontrast maddelerle olduğu gibi, seyrek olarak, geç reaksiyonlar da (saatler veya günler sonra) ortaya çıkabilir.

Hipersensitivite reaksiyonları görülürse, kontrast madde uygulaması derhal durdurulmalıdır. Acil durumlarda müdahale edebilmek için gerekli ilaçlar ve intübasyon ve ventilasyon desteğinin sağlanmasına yönelik ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Hipersensitivite reaksiyonu riskinin yüksek olduğu vakalar şunlardır:

- Alerjik yatkınlığı olan hastalar
- Bronşiyal astımı olan hastalar; bu hastalarda özellikle bronkospazm riski artar.
- Kontrast maddelere karşı şiddetli reaksiyon öyküsü olan hastalar

- Böbrek fonksiyonlarında bozulma

**SCANİX uygulamasından önce tüm hastalar, renal fonksiyon bozukluğu açısından, ilgili laboratuvar testleri yapılarak taranmalıdır.**

Akut veya kronik şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFR <30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) SCANİX ve diğer bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile nefrotik sistemik fibroz (NSF) arasında ilişki olduğuna dair bildirimler bulunmaktadır. Karaciğer nakli olan hastalar NSF açısından özellikle risk altındadır, çünkü bu hasta grubunda akut renal yetmezlik riski yüksektir. Bu nedenle, şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve yeni doğanlarda SCANİX kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (GFR 30-59 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) NSF gelişme riski bilinmemektedir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonlarında orta derecede bozulma olan hastalarda SCANİX, sadece dikkatli bir yarar/zarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

SCANİX uygulamasından kısa bir süre sonra yapılan hemodiyaliz SCANİX'in vücuttan uzaklaştırılmasında yararlı olabilir. Hiç hemodiyaliz uygulanmamış hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen bir kanıt yoktur.

- Yeni doğanlar ve infantlar

4 haftalığa kadar olan yeni doğanlarda SCANİX kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3). 1 yaşına kadar olan infantlarda böbrek fonksiyonları gelişmemiş olduğundan, bu hastalarda SCANİX kullanılmasına ancak dikkatli bir değerlendirme ile karar verilmelidir.

Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığı olan 6 aylıktan küçük bebeklerde, 4 haftanın altındaki pre-term yeni doğanlarda veya gestasyonel yaşı 30 haftanın altında olanlarda SCANİX ile yeterli deneyim yoktur.

- Beta-blokör kullanan hastalar

Halen beta-blokör kullanan hastaların, genellikle hipersensitivite reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan beta-agonistlere yanıt vermeyebileceği dikkate alınmalıdır.

- Kardiyovasküler hastalığı olanlar

Bu hasta grubunda hipersensitivite reaksiyonları daha şiddetli olabilir. Özellikle ciddi kalp hastalığı olan kişilerde (ör: şiddetli kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı) kardiyovasküler reaksiyonlar kötüleşebilir.

- Merkezi sinir sistemi hastalıkları

Aynı sınıftaki diğer kontrast maddelerle de seyrek olarak gözleendiği gibi, epilepsi veya beyin lezyonu olan kişilerde, tetkik sırasında konvülsiyon geçirme olasılığı artabilir. Bu hastalarda tetkik yapılırken gerekli önlemler (ör: hastanın monitorizasyonu) alınmalı ve olası konvülsiyonlara hızlı şekilde müdahale edebilmek için gereken ilaçlar ve ekipman hazır bulundurulmalıdır.

- Yaşlılar

Yaşlılarda gadodiamidin renal klerensi bozulmuş olabileceği için, 65 yaş ve üstündeki hastaların renal fonksiyon bozukluğu açısından taranması özellikle önemlidir.

Bu tıbbi ürünün ambalajı lateks lastik içerir. Bu materyal, ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, 0.62 mg/ml sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

SCANİX, serum kalsiyumunu ölçmek için sıklıkla kullanılan bazı kompleksometrik (kolorimetrik) metotlarla etkileşebilir. Diğer elektrolitlerin tayini ile de etkileşebilir (ör: demir). Bu nedenle, bu tip metotların SCANİX uygulanmasından sonraki 12-24 saat içinde kullanılmaları önerilir. Eğer bu ölçümlerin yapılması mutlaka gerekli ise, başka metotların kullanılması tavsiye edilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye:** Gebelik Kategorisi C

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

SCANİX'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

#### **Gebelik dönemi**

SCANİX, gebelik döneminde, hastanın klinik durumu gadodiyamid kullanımını mutlaka gerektirmedikçe, uygulanmamalıdır. Hayvan çalışmalarında, tekrarlı yüksek dozda üreme toksisitesi görülmüştür (Bkz. Bölüm 5.3).

#### **Laktasyon dönemi**

Gadodiamidin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda elde edilen veriler, gadodiamidin süte geçtiğini göstermektedir (Bkz. Bölüm 5.3). Emen bebeğe yönelik bir risk göz ardı edilemez. Emzirmeye SCANİX'in verilmesinden en az 24 saat sonrasında kadar ara verilmelidir.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

Hayvan alışmaları, tekrarlı yüksek dozlarda üreme toksisitesi bulguları göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ayaktan tedavi edilen hastalar, araç ve makine kullanırken, zaman zaman bulantı olabileceğini dikkate almalıdır.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda, hastaların yaklaşık %6'sında advers etkiler bildirilmiştir.

SCANİX uygulamasından sonra en fazla bildirilen spontan advers etkiler, hipersensitivite reaksiyonları, bulantı ve kusmadır. SCANİX ile "Nefrojenik Sistemik Fibroz" (NSF) vakaları bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

SCANİX ile yapılan klinik çalışmalarda advers etkiler aşağıdaki tabloda verilen sıklık tanımlarına göre bildirilmiştir; çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

## **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan : Cilt ve mukoza membranında alerji benzeri reaksiyonlar, hipersensitivite  
Bilinmiyor : Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar\*

## **Psikiyatrik hastalıklar**

Seyrek : Anksiyete

## **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın : Başağrısı

Yaygın olmayan : Baş dönmesi, parestezi, tat alma duyusunda geçici bozulma

Seyrek : Konvülziyonlar, tremor, somnolans, koku alma duyusunda geçici bozulma

## **Göz hastalıkları**

Seyrek : Görme bozuklukları

## **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor : Taşikardi

## **Vasküler hastalıklar**

Yaygın olmayan : Ateş basması

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Seyrek : Dispne, öksürük  
Bilinmiyor : Bronkospazm, solunum güçlüğü, boğaz irritasyonu, hapsirme

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın : Bulantı  
Yaygın olmayan : Kusma, diyare

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan : Prürit  
Seyrek : Yüzdeki şişme dahil ödem, anjiyonörotik ödem, ürtiker, döküntü  
Bilinmiyor : Nefrojenik sistemik fibroz (NSF)

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek : Artralji

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Seyrek : Akut renal yetmezlik

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın : Enjeksiyon ile ilişkili olarak geçici sıcaklık, soğukluk veya lokal basınç hissi. Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı duyusu.  
Seyrek : Göğüs ağrısı, ateş, titreme

\*Verilen doz ve uygulama yolundan bağımsız olarak ortaya çıkabilen anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar başlangıç aşamasındaki şok tablosunun ilk belirtileri olabilir.

SCANİX uygulamasını takiben gecikmiş advers etkiler saatler veya günler sonra ortaya çıkabilir.

Bazı hastalarda serum demir düzeylerinde geçici değişiklikler gözlenmiştir. Ancak bu hastaların tümü asemptomatik kalmıştır.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99)

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aşırı intravenöz doz uygulanması halinde, SCANİX hemodiyalizle uzaklaştırılabilir. Bununla birlikte hemodiyalizin, nefrojenik sistemik fibrozu önlediğine dair bir kanıt yoktur.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grubu : Paramanyetik kontrast madde  
ATC kodu : V08C A03

SCANİX iyonik olmayan, paramanyetik kontrast bir maddedir ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılır. SCANİX, gadodiamid içerir ve asıl olarak protonların T1-relaksasyon zamanını etkiler. İntravenöz enjeksiyonunu takiben, sinyal yoğunluğunu artırır ve böylece MRG incelemelerinde kontrast artışı sağlar. Araştırılan alan şiddeti aralığı içinde (0.15 Tesla'dan 1.5 Tesla'ya kadar), rölatif görüntü kontrastının, uygulanan alan şiddetinden bağımsız olduğu bulunmuştur.

SCANİX, kontrast artırımını sağlayarak, merkezi sinir sistemi dahil, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır.

SCANİX bozulmamış kan-beyin bariyerini geçmez. Kan-beyin bariyerinin bozulduğu durumlarda SCANİX uygulanması, patolojik değişikliklerin ve beyin (intrakranyal lezyonlar), omurga ve ilgili dokularla, toraks, pelvik boşluklar ve retroperitoneal boşluklarda anormal damarlanma gösteren lezyonların (veya kan-beyin bariyerindeki anormalliklere neden oldukları düşünülen durumların) daha iyi görüntülenmesini sağlayabilir. Ayrıca, tümörün görüntülenmesini iyileştirerek invazifliğinin daha iyi belirlenmesini sağlar. SCANİX, normal beyinde veya anormal vaskülarizasyon göstermeyen lezyonlarda (ör: kistler, olgunlaşmış postoperatif skarlar) birikmez. Sinyal artımı tüm patolojik süreçlerde gözlenmez. Örneğin, bazı düşük dereceli (lowgrade) maligniteler veya inaktif MS-plaklarında artış görülmez. Bu nedenle SCANİX, sağlıklı ve patolojik dokuların , farklı patolojik yapıların ayırt edici tanısında ve tedavi sonrasında tümör, tümör nüksü ve sikatrik dokuların birbirinden ayırılmasında kullanılabilir.

### 5.2 Farmakokinetik Özellikler

#### Genel Özellikler

Dağılım: Gadodiamid ekstraselüler sıvıda hızla dağılır. Dağılım hacmi ekstraselüler sıvıyla eşdeğerdir. Dağılım yarı ömrü yaklaşık 4 dakika ve eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Plazma proteinlerine bağlandığı gözlenmemiştir.

Biyotransformasyon: Metabolitleri tespit edilmemiştir.

Eliminasyon: Gadodiamid böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır. Normal böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda intravenöz enjeksiyondan sonra, verilen dozun yaklaşık %85' i 4 saat, %95-98'i 24 saat içinde idrarda değişmeden bulunur. Böbrek fonksiyonu bozulmuş



hastalarda (GFR<30 ml/dak) eliminasyon yarı ömrü, böbrek fonksiyon bozukluğu ile ters orantılı olarak uzar. Kontrast madde hemodiyaliz ile elimine edilebilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: 0.1 ve 0.3 mmol/kg'lık dozlardan sonra doğrusal kinetik gözlenir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisite ve genotoksisite ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan prelinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir. Gebe tavşanlarda yapılan 0.5 ve 1.0 mmol/kg/gün tekrarlı doz uygulamalarından sonra, gelişim geriliğini gösteren iskelet anomalileri ortaya çıkmıştır. Karsinojenite çalışmaları yürütülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum kaldiamid  
Sodyum hidroksid çözeltisi (pH ayarlaması için) k.m  
Hidroklorik asit (pH ayarlaması için) k.m  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

SCANİX diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Açılmamış ürünün raf ömrü 24 aydır.

Mikrobiyolojik kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak üzere, ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra derhal kullanılmadığı takdirde, sorumluluk kullanıcıya aittir.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Işıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Her bir kutuda, gri renkli kauçuk tıpa üzerinde, mavi renkli Alu-PP flip-off kapak ile kapatılmış, 1 adet renksiz Tip I cam flakon bulunmaktadır.

10 mL, 15 mL ve 20 mL ambalaj büyüklüklerinde kullanıma sunulmaktadır.

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

İlacın her bir flakonu sadece tek kullanım içindir. Bir hastaya uygulandıktan sonra kalan ilaç imha edilmelidir.

SCANİX’de renk bozulması, partikül madde veya ambalajda bozulma gözlerseniz bu ürünü kullanmayınız.

Flakon zerindeki soyulabilir izleme etiketi mutlaka hastanın dosyasına yapıştırılmalı, böylece kullanılan gadolinyum kontrast maddesinin ne olduğu doğru şekilde kayıtlara geçirilmelidir. Kullanılan doz da kaydedilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

MONEMFARMA İlaç San. ve Tic. A:ř.  
Anıttpe Mah. Turgut Reis Cad. No:21 Kat:1  
Tandoğan/ankaya – Ankara  
Tel: 0312 230 33 36  
Faks: 0312 222 02 30

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2017 / 616

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ**