

KULLANMA TALİMATI

IOMERON® 400 solüsyon

Damar ve omurilik zarlari içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 ml'de 40 g iyoda eşdeğer 81,65 g iomeprol bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, hidroklorik asit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **IOMERON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IOMERON®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IOMERON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IOMERON®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IOMERON® nedir ve ne için kullanılır?

- IOMERON®, iyot içermesi nedeniyle röntgen ışınlarını engelleyen özel bir boyadır (kontrast madde).
- IOMERON®, 50, 75, 100, 150, 200 ve 250 ml solüsyon içeren şişelerde sunulur. Berrak çözeltili görünümündedir. Gözle görülür partikül içermemelidir.
- IOMERON®, doktorunuzun bir röntgen filminde vücudun iç yapılarını görmesine yardımcı olmaktadır. Röntgen ışınları kullanılarak kan damarları, idrar yolu, mesane, meme veya tükürük kanallarının görüntülenmesine yardımcı olmak üzere doktorunuz tarafından reçetelenmektedir.

Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanıma yöneliktir.

2. IOMERON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IOMERON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer IOMERON®'a ya da iyot içeren diğer kontrast maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- IOMERON®'un diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.
- IOMERON® ile eş zamanlı kortikosteroid kullanımı kontrendikedir. (kontrast maddenin intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) uygulanması durumunda),

IOMERON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerji veya astım hikayesi
- Pıhtılaşma problemleri, dolaşım problemleri, toplardamar enflamasyonları
- Enfeksiyon (iltihap)
- Diyabet (şeker hastalığı)
- İdrar yaparken sorun yaşama
- Orak hücreli anemi hastalığı (vücudunuzun anemiye yol açan anormal biçimli alyuvarlar üretmesi)
- Kalp problemleri
- Uzun süre devam eden yüksek kan basıncı
- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Aşırı aktif veya büyümüş tiroid bezi
- Myastenia gravis (kas zayıflığına neden olan bir hastalık)
- İnme, beyin tümörü veya diğer beyin hastalıkları
- Sara hikayesi
- Alkolizm
- İlaç bağımlılığı
- Feokromositoma (böbreküstü bezinin bir tümörü)
- Multiple miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser)
- Paraproteinemi (kanda anormal protein bulunması)

Bütün hastalarda dehidratasyondan(sıvı kaybından) kaçınılmalıdır ve bunu garanti altına almak için hastaya sıvı takviyesi yapılması gerekebilir. Çocuklarda, yaşlılarda ve aşağıda belirtilen koşullara sahip hastalarda özel dikkat gösterilmelidir:

- şeker hastalığı
- idrarın anormal üretimi (az ya da çok miktarda)
- GUT hastalığı (ağrı, kızarıklık, şişlik ve hassasiyetle karakterize bir eklem iltihabı)
- karaciğer ve böbrek rahatsızlıkları
- orak hücreli anemi (vücudunuzun anemiye yol açan anormal biçimli alyuvarlar üretmesi)

Kalp yetmezliği olan hastalara çok fazla sıvı takviyesi yapılmasından kaçınılmalıdır.

Anksiyete (aşırı kaygı), belirgin heyecan ve halsizlik istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabileceği için sakinleştirici bir ilaç kullanılması gerekebilir.

Antipsikotik(psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), analjezik(ağrı kesiciler), antiemetik(kusmayı önleyen ilaçlar) gibi nöbet eşliğini düşüren ilaçlarla tedavi, tetkikten 48 saat önce kesilmelidir. Tedaviye işlemiden 24 saat geçtikten sonra yeniden başlanabilir. Anti-epileptik ilaçlar(sara nöbetlerini önlemek için kullanılır) kesilmemeli ve en uygun dozda uygulanmalıdır.

Bir yaşın altındaki çocuklarda ve yaşlılarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu gruplar yan etkilere duyarlı olabilir.

Geçmişte tiroid fonksiyon testleri yaptırdıysanız bunu doktorunuza bildiriniz.

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

IOMERON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Röntgen incelemenizden 2 saat öncesine kadar normal diyetinize devam etmelisiniz ve sonra inceleme tamamlanana kadar hiç bir şey yememelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IOMERON® kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin kesilmesine gerek bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

IOMERON®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Bununla birlikte, omurgaya enjekte edildikten sonra hastanın 24 saat boyunca araç veya makine kullanması tavsiye edilmez.

IOMERON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün pH düzenleyicisi olarak hidroklorik asit içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar IOMERON® ile reaksiyona girebileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Ağrı kesici ilaçlar
- Antiemetik ilaçlar (kusmayı önleyen ilaçlar)
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılır)
- Anti-epileptik ilaçlar (sara nöbetlerini önlemek için kullanılır)
- Psikiyatrik hastalıklar için kullanılan ilaçlar

Özellikle yan etkilere yol açabilme olasılığı yüksek olduğundan aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Diüretikler (kalp problemleri ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Beta blokörler (kalp atışı ile ilgili problemlerin tedavisinde kullanılır)
- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İnterlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)

Bu ilaçları kullanıyor olmanıza rağmen yine de size IOMERON® verilebilir. Doktorunuz sizin için neyin uygun olduğuna karar verecektir.

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. IOMERON® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Önerilen doz, vücudun hangi kısmının röntgeninin çekileceğine bağlı olup, genellikle 2-250 ml aralığındadır. Doktorunuz bu dozu değiştirmeye veya gerekirse dozu tekrarlamaya karar verebilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** IOMERON® size hastane veya klinikte bir doktor ya da mevcut bir sağlık personeli tarafından verilecektir. İlaç, bir atardamar veya toplardamar içine

enjekte edilecektir. IOMERON® enjeksiyonundan sonra en az 30 dakika süreyle gözlem altında tutulacaksınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Özellikle 1 yaşın altındaki çocuklar ve yenidoğanlar kontrast madde kullanımına oldukça duyarlıdır. Yaşa ve vücut büyüklüğüne bağlı olan doz ve uygulama tekniği hakkında dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Azalmış fizyolojik fonksiyonları nedeniyle, yaşlılarda özellikle yüksek doz kontrast madde kullanıldığında dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonlarında orta ila ağır derecede bozulma olan hastalarda, özellikle kontrast madde ile hastayı yeniden incelemeye başlamadan önce böbrek fonksiyon parametrelerine dikkat edilmelidir. Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği birlikteliği kontrast maddenin atılımını geciktirir, bu nedenle bu tür hastalar kesinlikle gerekli olmadıkça incelenmemelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IOMERON® kullandıysanız

IOMERON®'un size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmek için yeterli donanıma sahip olduğundan emin olmalısınız.

IOMERON®'u kullanmayı unutursanız

IOMERON® doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IOMERON® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Size IOMERON® uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IOMERON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunlar çoğunlukla hafif-orta dereceli olup uzun sürmemektedir. Ancak, bazen ölüme yol açan ciddi ve yaşamı tehdit edici reaksiyonlar bildirilmiştir. Bir atardamar veya toplardamar içine enjeksiyonla uygulamadan sonra çoğu reaksiyon birkaç dakika içinde görülmektedir; vücut boşlukları veya omurga içine enjeksiyondan sonra çoğu reaksiyon birkaç saat veya daha uzun süre içinde ortaya çıkmaktadır.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir.

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok Seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi, IOMERON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma ve yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüğe neden olan bayılma veya şoku içeren anaflaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Alerjik reaksiyonlar:

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık
- Kaşıntı

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bir damar içine uygulandığında

Yaygın

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kan basıncında artış
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma
- Kızarıklık, kurdeşen, kaşıntı
- Göğüs ağrısı, enjeksiyon yerinde ağrı ve sıcaklık

Seyrek

- Bayılma
- Yavaş veya hızlı kalp atımı
- Kan basıncında azalma, yüzde kızarıklık
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Asteni (kronik yorgunluk), sertlik, ateş
- Bazı kan analizlerinde değişiklik

Bilinmiyor

- Kanama veya morarma riskini arttıran kandaki trombositlerin azalması
- Hemolitik anemi (yorgunluk, hızlı kalp atışı ve solunum darlığına yol açabilen ve kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı ile karakterize bir durum)
- Nefes alma güçlüklerine ya da baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Sıkıntı, bilinç bulanıklığı
- Koma, etki sonrası az veya hiç bir kalıntı olmadan beyne kan akışında geçici sorunlar, felç, baygınlık, nöbet, bilinç kaybı, konuşma güçlüğü, anormal hisler (karıncalanma,

- kaşıntı), hafıza kaybı, uyuşukluk, tat bozuklukları
- Geçici körlük, görme bozukluğu, göz tahrişi, göz yaşarması, ışık hassasiyeti
 - Kalp durması, kalp enfarktüsü, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, düzensiz kalp atışı, kalp ileti bozuklukları, kalp ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı, cilt ve mukoza membranlarının mavi renge dönüşmesi
 - Kan damarlarının ani ve şiddetli genişlemesinden kaynaklanan kan dolaşım yetmezliği (dolaşım kollapsı) veya şok (kan basıncında keskin düşüş, solukluk, huzursuzluk, zayıf hızlı nabız, nemli deri, bilinç azalması), sıcak basması, kızarıklık, solukluk
 - Solunumun durması, ani nefes darlığı (akut solunum sıkıntısı sendromu), akciğerlerde sıvı, boğazda şişkinlik, hava yollarında ani daralma (bronkospazm), astım, öksürük, yüzeysel ve hızlı solunum (hiperventilasyon), boğaz rahatsızlığı, burun tıkanıklığı ile karakterize burun zarının iltihaplanması, hapşırma ve burun akıntısı (rinit), ses kısıklığı (disfoni)
 - İshal, karın ağrısı, aşırı tükürük akışı, yutma güçlüğü, büyümüş tükürük bezleri
 - Soğuk ter, ter üretiminde artış, yüz ve boğazda ve şişkinliğe neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
 - Eklem ağrısı
 - Böbrek yetmezliği
 - Ağrı ve şişkinlik dahil olmak üzere enjeksiyon yeri reaksiyonları, bölgesel soğukluk hissi, yorgunluk, genel olarak kendini hasta hissetme (keyifsizlik), susuzluk, dairesel deri kabarcıklarının oluşması (merkezi genellikle solgun renkte olan) (eritema multiform), muköz membranlarda ülser ve kabarma olasılığı (özellikle ağız, dudak, göz ve genital bölgelerde) ve en şiddetli vakalarda cilt dekolmanı ile birlikte (toksik epidermal nekroliz - Lyell sendromu) yüksek ateş (Stevens-Johnson sendromu)
 - Anormal elektrokardiyogram kalp izlemi

Bevin-omurilik sıvısına (intratekal) uygulama

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesi
- Kan basıncında artış
- Bulantı, kusma
- Sırt ağrısı, ekstremitelerde ağrı
- Ağrı, rahatsızlık, sıcaklık hissi de dahil olmak üzere enjeksiyon yeri reaksiyonu

Yaygın olmayan

- Bilinç kaybı, bacaklarda felç hissi, anormal hisler veya his kaybı, uyku hali
- Kan basıncında azalma, kızarıklık
- Terlemede artış, kaşıntı
- Kas sertliği, boyun ağrısı
- Sıcak hissi, ateş

Bilinmiyor

- Nefes almada güçlüğe ya da baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Döküntü

Vücut boşluklarına uygulama

- Anormal kan analizi (pankreas incelenmesi)
- Artrografi ve fistülografi sırasında lokal tahriş
- Alerjik reaksiyonlar; nefes almada güçlüğü ya da baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon göz ardı edilemez
- Diğer iyot içeren preparatlarda olduğu gibi serviks, fallop tüpleri ve yumurtalıklar incelendikten sonra pelvik ağrı ve halsizlik ortaya çıkabilir.

Çocuklar

İomeprol'ün çocuklarda kullanımı ile alakalı sınırlı veri mevcuttur. Erişkinler ve çocuklar için güvenlik profili benzerdir.

Eğer IOMERON® enjeksiyonundan sonra herhangi bir yan etki fark ederseniz derhal tıbbi personele söyleyiniz.

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. IOMERON®'un saklanması

IOMERON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30 °C'nin altında ışıktan korunarak saklanmalıdır.
- IOMERON® şırıngaya çekildikten hemen sonra size uygulanmalıdır.
- İlaçlar atık su içinde ya da ev çöpleri ile birlikte atılmamalıdır. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra IOMERON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Patheon Italia S.p.A. - İTALYA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.