

EK-5 KÜB/KT

KULLANMA TALİMATI

OPTİRAY 350 mg/ml

Steril Enjektabl Solüsyon İçeren Cam Şişe

Damar içine uygulanır.

□ **Etkin madde:**

1 ml çözelti 741 mg İoversol içerir. Bu da 350 mg/ml iyota eşdeğerdir.

• **Yardımcı maddeler:**

Trometamin hidroklorür, Trometamin, Sodyum Kalsiyum Edetat, Hidroklorik asit yada Sodyum hidroksit (pH 6,0'dan-7,4'e), 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 reçetelendirilmiştir, 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. **OPTİRAY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPTİRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPTİRAY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPTİRAY'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPTİRAY nedir ve ne için kullanılır?

OPTİRAY, aşağıda belirtilenler de dahil olmak üzere çok çeşitli tipte röntgen prosedüründe kullanılır.

- Damarların görüntülenmesi, arterler (atardamarlar) ve venler (toplardamarlar)
- Böbrekler
- Bilgisayarlı Tomografi (BT) taramaları

OPTİRAY iyot içeren bir röntgen kontrast maddesidir. İyot, X-ışınlarını bloke ederek damarların ve kan ile beslenen iç organların görülmesine olanak sağlar.

2. OPTİRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPTİRAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer iyot içeren **kontrast maddelere** veya OPTİRAY'ın içerdiği maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı **allerjik** (hipersensitivite) iseniz
- Eğer **aşırı aktif bir tiroid beziniz** varsa

OPTİRAY'ı 18 yaşın altındaysanız kullanmayınız.

OPTİRAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astımınız varsa veya daha önceden bulantı, kusma, düşük kan basıncı, cilt belirtileri, gibi allerjik tepkiler gösterdiyseniz
- Kalp yetmezliği, yüksek kan basıncı, dolaşım bozuklukları ya da bir inme geçirdiyseniz ve eğer yaşıınız çok ileri ise
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa
- Beyin bozukluklarınız varsa

- Kemik iliğınızda paraproteinemi, multipl miyelom, diye bilinen belirgin kan kanserleri gibi problemler varsa
- Orak hücreli anemi (bir tür kansızlık) diye bilinen, belirgin kırmızı kan hücre kusurları varsa
- Feokromasitoma diye bilinen, kan basıncınızı etkileyen, bir böbreküstü bezi tümörünüz varsa
- Anormal metabolizma nedeniyle homosistein isimli aminoasidin seviyelerinde artma varsa
- Son zamanlarda kontrast maddeli safra kesesi incelemesi yapıldıysa
- İyot içeren bir madde kullanılarak yapılan bir tiroid bezi incelemesi planlandıysa, OPTİRAY sonuçları 16 güne kadar etkileyebileceğinden inceleme ertelenmelidir.

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

OPTİRAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Muayene öncesi yiyecek alımınızı sınırlandırınız. Gerekli tavsiye için doktorunuza danışınız. Eğer böbrek hastalığınız varsa, böbrek fonksiyonunda daha fazla azalmaya neden olabileceğinden sıvı alımınızı sınırlandırmayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Doğmamış çocuğunuza zarar verebileceğinden, OPTİRAY'ı **hamilelik sırasında, eğer tamamen gerekli ise sadece** doktorunuz uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Güvenilirlik ile ilgili yeterli bilgi mevcut olmamasından dolayı, enjeksiyon sonrası **emzirmeye bir gün ara veriniz.**

Araç ve makine kullanımı

Enjeksiyondan sonra **1 saate kadar** araç ve makine **kullanmayınız.** Ayrıca sersemlik, uyuşukluk, yorgunluk ve görsel rahatsızlıklar gibi belirtiler bildirilmiştir. Eğer bu sizi etkiliyorsa, konsantrasyon ve uygun tepki vermeyi gerektiren herhangi bir aktivite ile uğraşmayınız.

OPTİRAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar OPTİRAY'ı etkileyebilir ya da OPTİRAY'dan etkilenebilir:

- **Metformin:** Şeker hastalığını (diyabet) tedavi eden bir ilaç

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu OPTİRAY kullanımı öncesi ve sonrasında ölçecektir. İnceleme öncesi metformin alımı durdurulmalıdır. Böbrek fonksiyonu normale gelene kadar en az 48 saat boyunca metformin alımına yeniden başlanmamalıdır.

- **İnterlökin:** Belirli tümörleri tedavi eden ilaçlar
- **Kan basıncını artıran belirli ilaçlar:** (kan damarlarını daraltan ilaçlar)

Herhangi bir sinir rahatsızlığı riskini önlemek için, bu ilaçlar kullanılırken OPTİRAY hiçbir zaman kullanılmamalıdır.

- **Genel anestezi:** Genel anestezi yapan ilaçlar

Yan etkilerin daha yüksek bir sıklıkta olduğu bildirilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OPTİRAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravasküler) enjeksiyon yolu ile kullanılır. Kullanımdan önce vücut sıcaklığına kadar ısıtılacaktır, daha sonra röntgen işlemi sırasında bir kere ya da daha fazla enjekte edilecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

OPTİRAY 350'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda OPTİRAY kullanımına ilişkin özel bir gereksinim bulunmamaktadır. Kullanım, erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Eğer böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa OPTİRAY'ı dikkatle kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİRAY kullandıysanız:

Aşırı dozlar potansiyel olarak tehlikelidir ve solunum, kalp ve dolaşım sistemini etkileyebilir. *OPTİRAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

OPTİRAY'ı kullanmayı unutursanız:

OPTİRAY, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size bir doktor tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle OPTİRAY'ı kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

OPTİRAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OPTİRAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. OPTİRAY'ın yan etkileri genellikle verilen dozdan bağımsızdır. Yan etkilerin çoğu hafif veya orta dereceli ve çok nadiren ciddi yada hayatı tehdit edici düzeydedir.

Kontrast maddeye karşı allerjik yanıtların ortaya çıkışı saatler içinde olabilir ya da günler alabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OPTİRAY'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik belirtiler

- Alerjik şok
- Hava yollarınızda daralma varsa
- Gırtlak, boğaz ya da dilinizde şişme varsa
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız
- Öksürük, hırıltı varsa
- Yüz ve gözlerde kızarma ve şişme varsa
- Ciltte döküntüler, kızarıklıklar varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OPTİRAY'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Kalp ya da solunum durması, kalp damarlarında daralma ya da kan pıhtıları, inme, mavi dudaklar, bayılma, hafıza kaybı, konuşma bozuklukları, ani hareketler, geçici körlük, akut

böbrek yetmezliği, ateş ve kabarıklık ile beraber ciddi deri döküntüsü Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

OPTİRAY kullanımını ile klinik denemeler ve pazarlama sonrası kullanımda bildirilen belirtiler aşığıda sıralanmıştır:

Yan etkiler sıklık başlığı altında en sıktan başlayarak takip eden şekilde sıralanmıştır: çok yaygın (10 hastada 1 veya 1'den fazla sayıda); yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası sayıda); yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası sayıda); seyrek (10000 hastada 1 ile 10 arası sayıda); çok seyrek (10000 hastada 1 veya 1'den az sayıda); ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın görülen olası yan etkiler:

Sıcak hissetme

Yaygın görülen olası yan etkiler:

Ağrı

Yaygın olmayan olası yan etkiler:

Bulantı, kurdeşen

Seyrek görülen olası yan etkiler:

Baygınlık hissi, kontrol edilemeyen titreme, sersemlik, baş dönmesi, iğne batması ve karıncalanma gibi anormal hisler, tat alma bozukluğu, bulanık görüş, nabız artışı, düşük kan basıncı, yüzde kızarma, larenks krampları, boğazda daralma ve hırıltılı nefes alma ile birlikte hava yollarının şişmesi veya daralması, zor nefes alma, hapşırma ya da burun tıkanıklığını içeren burun içinde iltihaplanma, öksürük, boğaz iritasyonu, kusma, ağız kuruluğu, cilt kızarıklığı, kaşıntı, döküntü, ivedi işeme, yüzde, gözde ya da başka bir bölgede şişme, soğuk hissi, ürperme

Çok seyrek görülen olası yan etkiler

Ciddi allerjik reaksiyon, iç sıkıntısı, kafa karışıklığı hissi, huzursuzluk, bilinç kaybı, keçelenme, paralizisi, sersemlik, konuşma bozukluğu, azalmış dokunma veya duyu hissi, iritasyonu da içeren kırmızı göz, gözlerde şişme ya da sulanma, kulak uğultusu, düzensiz kalp atımı, yavaş nabız,

göğüs ağrısı, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ile ölçülen kalp aktivite değişiklikleri, beyne kan akışını bozan hastalık, yüksek kan basıncı, damar iltihabı, kan damarı dilatasyonu, akciğerde sıvı birikimi, boğaz ağrısı, kandaki oksijen miktarının azalması, karın ağrısı, tükürük bezi iltihabı, dilin şişmesi, yutkunma zorluğu, tükürük artışı, genellikle yüzde olmak üzere, derin deri katmanlarının çoğunlukla ağrılı ciddi şişmesi, terleme artışı, kas krampları, akut böbrek yetmezliği veya anormal böbrek fonksiyonu, idrarda kan, idrar kaçırma, idrar üretiminde yetmezlik, fazla sıvıdan dolayı dokuda şişme, ağrı, kızarma, kanama veya hücrelerde dejenerasyon dahil olmak üzere enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar, kötü veya anormal hissetme, yorgunluk, miskinlik.

Sıklığı bilinmeyen olası yan etkiler

Ciddi allerjik şok reaksiyonu, yenidoğanlarda geçici yetersiz çalışan tiroid, nöbet, hareket bozukluğu, hafıza kaybı, geçici körlük, kalp durması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp atışı, ekstra kalp atışları, kalp damarı krampları, kalp çarpıntısı, kandaki düşük oksijene bağlı olarak mavi deri rengi, şok, kan damarı kasılmaları ya da kan pıhtıları, solunum zorluğu, astım, hava yollarında daralma, ses organlarını kullanarak ses çıkarma kabiliyetinde azalma, ishal, ateş ve kabarıklık ile beraber hafif ila ciddi deri döküntüsü, solukluk, idrar çıkaramama veya ağrılı/zor işeme, ateş.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OPTİRAY’ın saklanması

OPTİRAY’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Gün ışığı ve röntgen ışınlarından koruyarak 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Soğutmayınız/dondurmayınız.

OPTİRAY 350 bir ay hava dolaşımli bir kontrast madde ısıtıcısında 37°C'de saklanabilir. Eğer çözeltide renk değişimi ya da parçacıklar fark ederseniz OPTİRAY'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTİRAY'ı kullanmayınız.

Eğer kap ve kapakta hasar olduğunu fark ederseniz OPTİRAY'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş. Kısıklı Cad. Haluk
Türksoy Sok. Işık Plaza No.7 K.2 Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretici: Liebel-Flarsheim Canada Inc., 7500 Trans-Canada Highway, Pointe-Claire,
Quebec, H9R 5H8, KANADA

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