

KULLANMA TALİMATI

MİNOTRİYOD® 300 parenteral infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar, eklem ve omurga içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml'de 300 mg iyoda eşdeğer 612 mg İopamidol bulunmaktadır.

- **Yardımcı madde(ler):** Trometamol, kalsiyum disodyum EDTA dihidrat, hidroklorik asit ve 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. ***MİNOTRİYOD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİNOTRİYOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİNOTRİYOD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MİNOTRİYOD'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOTRİYOD nedir ve ne için kullanılır?

- MİNOTRİYOD, iyot içermesi nedeniyle röntgen ışınlarını engelleyen özel bir boyadır (kontrast madde).
- MİNOTRİYOD; 30, 50, 100 ve 200 ml solüsyon içeren flakonlarda sunulur. Renksiz, berrak, partikül içermeyen çözelti görünümündedir.

- MİNOTRİYOD, röntgen görüntüsünde vücudun iç yapılarının görünmesine yardımcı olmaktadır. Röntgen ışınları kullanılarak kan damarları, eklem, omurga veya beyni incelemeye yardımcı olmak üzere doktorunuz tarafından reçetelenmektedir.

Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanıma yöneliktir.

2. MİNOTRİYOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOTRİYOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- MİNOTRİYOD'a ya da iyot içeren diğer kontrast maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- MİNOTRİYOD'un diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Gebe iseniz, gebelik şüphesi ya da devam eden inflamasyonunuz varsa kadın üreme sisteminin incelenmesinde (histerosalpingografi),
- Omurga içine (enjektör ile) uygulanacak ise steroidler ile birlikte kullanmayınız.

MİNOTRİYOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Alerji veya astım öykünüz
- Pıhtılaşma problemleri, dolaşım problemleri, toplardamar enflamasyonunuz
- Enfeksiyonunuz
- Diyabet hastalığınız
- Orak hücre hastalığınız (bir tür kansızlık)
- Kalp problemlerinizi
- Akciğerlerde yüksek kan basıncı rahatsızlığınız
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi
- Aşırı aktif tiroid bezi hastalığınız (yeni doğmuş bebeklerde özellikle önemlidir)
- Myastenia gravis hastalığınız (kas zayıflığına neden olan bir hastalık)
- Beyin tümörü veya diğer beyin hastalıklarınız
- Epilepsi (sara) öykünüz
- Alkol bağımlılığınız
- Feokromasitoma hastalığınız (böbrek üstü bezinin bir tümörü)

- Homosistinüri hastalığınız (kasları, sinir sistemini ve kalbi etkileyen kalıtsal bir hastalık)
 - Multipl skleroz hastalığınız (MS; sinir sistemi hastalığı)
 - Miyelomatoz hastalığınız (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser)
- varsa **MİNOTRİYOD**'u dikkatli kullanınız.

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

Geçmişte tiroid fonksiyon testleri yaptırdıysanız bunu doktorunuza bildirin.

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

MİNOTRİYOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanma şekli nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa MİNOTRİYOD kullanabilirsiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa MİNOTRİYOD kullanabilirsiniz. Emzirmeyi ilaç uygulanmadan önce kesmeli ve kullandıktan sonraki 24 saat geçmeden başlamamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Olası reaksiyonlar nedeniyle, enjeksiyondan sonra bir saat süreyle araç veya makine kullanmamalısınız.

MİNOTRİYOD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİNOTRİYOD, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Ağrı kesici ilaçlar
- Nöroleptik ilaçlar (zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Antiemetik ilaçlar (kusmayı önleyen ilaçlar)
- Metformin (diyabet hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Antihistaminik ilaçlar (alerji tedavisinde kullanılır)
- Yatıştırıcı ilaçlar
- Anti-epileptik ilaçlar (sara nöbetlerini önlemek için kullanılır)
- Papaverin gibi vazopresör ilaçlar (iktidarsızlık tedavisi için kullanılır)

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

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

3. MİNOTRİYOD nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:** Doz, vücudun hangi kısmının röntgeninin çekileceğine bağlı olup, çoğunlukla 5-250 ml arasında değişmektedir. Doktorunuz bu dozu değiştirmeye veya gerekirse dozu tekrarlamaya karar verebilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** MİNOTRİYOD size hastane veya klinikte bir doktor ya da mevcut sağlık personeli tarafından verilecektir. İlaç bir atardamar veya toplardamar içine ya da omurga veya eklem içine enjekte edilecektir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda uygulanacak doz, ayrıca yaşa ve vücut ağırlığına bağlıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Böbrek / karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİNOTRİYOD kullandıysanız

MİNOTRİYOD'un size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmeye yeterli donanıma sahip olduğundan emin olmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİNOTRİYOD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MİNOTRİYOD enjeksiyonunu takiben aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL incelemenizi gerçekleştiren sağlık personelinizi bilgilendiriniz:

- Herhangi bir ani hırıltı,
- Solunum güçlüğü,
- Gözkapakları, yüz veya dudaklarda şişlik,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle bütün vücudunuzu etkileyen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kendini hasta hissetme (bulantı),
- Kusma,
- Cilt kızarıklığı, döküntü veya kabarcıklar,
- Enjeksiyon yerinde sıcaklık ve ağrı,
- Sıcak basması,
- Baş ağrısı,
- Burun tıkanıklığı,

- Gırtlakta şişlik,
- Şişlik,
- Ateş,
- Aşırı aktif tiroid,
- Terleme,
- Halsizlik,
- Baş dönmesi,
- Solgunluk (beniz sarılığı),
- Nefes darlığı,
- Düşük kan basıncı,
- Böbrek sorunları,
- Trombosit sayısında azalma (bu doktor tarafından yapılan test ile saptanabilir),
- Astım,
- Akciğerlerde su toplanmasına bağlı nefes darlığı,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı ya da kalp durması,
- Zihin bulanıklığı,
- Kendinden geçme,
- Heyecan,
- Koma,
- Hareket yitimi,
- Geçici görme kaybı,
- Nöbet.

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

5. MİNOTRİYOD'un saklanması

MİNOTRİYOD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- MİNOTRİYOD enjektöre 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 MİNOTRİYOD'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.