Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/131/visipaque-320-mg-200-ml-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08AB09

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VISIPAQUE™ 320 mg I/ml IA, IV, intratekal enjeksiyon için çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Beher ml'de 320 mg I'a eşdeğer 652 mg iyodiksanol içerir.

Yardımcı Maddeler:
VISIPAQUE her ml'de 0.45 mg (0.02 mmol) sodyum içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Kullanıma hazır, berrak, renksiz veya açık sarı renkli sulu çözeltidir.

İyodiksanol, iyonik olmayan, dimerik, yapısında 6 iyot içeren, suda çözünen bir röntgen kontrast maddesidir.

İyodiksanolün saf sulu çözeltileri, klinikle ilgili tüm konsantrasyonlarında, tam kanla ve non-iyonik monomerik kontrast maddelerin karşılık gelen yitilikleriyle karşılaştırıldığında daha düşük osmolaliteye sahiptir.

VISIPAQUE, elektrolit eklenmesi ile normal vücut sıvılarıyla izotonik hale getirilmiştir.

VISIPAQUE'ın osmolalite ve viskozite değerleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Konsantrasyon	Osmolalite * mOsm/kg H_2O	Viskozite (mPa•s)	
	37°C	20°C	37°C
320 mg I/ml	290	25.4	11.4

*Metod: Buhar basıncı osmometresi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sadece diagnostik kullanım içindir.

VISIPAQUE, bir röntgen kontrast maddesidir ve şu amaçlarla kullanılır: Erişkinlerde kardiyoanjiyografi, serebral anjiyografi (konvansiyonel), periferal anjiyografi (konvansiyonel), abdominal anjiyografi (i.a. DSA), ürografi, venografi, bilgisayarlı tomografide (BT) kontrast arttırma. Lumbar, torasik ve servikal miyelografi. Çocuklarda kardiyoanjiyografi, ürografi, bilgisayarlı tomografide (BT) kontrast arttırma.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Doz, yapılacak incelemenin türüne, yaşa, vücut ağırlığına, kalp debisine, hastanın genel durumuna ve kullanılan tekniğe bağlı olarak değişir. Genellikle, yaklaşık olarak, diğer iyotlu röntgen kontrast maddelerinin kullanıldığı konsantrasyon ve hacimde kullanılmakla birlikte, iodiksanol enjeksiyon ile yapılan bazı çalışmalarda, daha düşük iyot konsantrasyonları ile de yeterli tanısal bilgi elde edilmiştir. Diğer kontrast maddeler için olduğu gibi, uygulama öncesinde ve sonrasında yeterli hidrasyon sağlanmalıdır.

Bu ilaç, intravenöz, intra arteriyel ve intratekal kullanım içindir.

Aşağıda verilen dozlar bir kılavuz olarak kullanılabilir. İntra arteriyel kullanım için verilen dozlar tek enjeksiyon içindir ve bu dozlar tekrarlanabilir.

Endikasyon/Tetkik	**Konsantrasyon**	**Hacim**
İntra arteriyel kullanım **Arteriyografiler** selektif serebral	270/320[(1)] mg I/ml	5-10 ml/enjeksiyon
aortografi	270/320 mg I/ml	40-60 ml /enjeksiyon
periferal	270/320 mg I/ml	30-60 ml /enjeksiyon.
selektif visseral i.a.DSA	270 mg I/ml	10-40 ml /enjeksiyon
Kardiyoanjiyografi Erişkinler Sol ventrikül ve aortik kök enj.	320 mg I/ml	30-60 ml /enjeksiyon
Selektif koroner arteriyografi	320 mg I/ml	4-8 ml /enjeksiyon
Çocuklar	270/320 ml I/ml	Yaşa, vücut ağırlığına ve patolojiye bağlı olarak değişir (önerilen maksimum total doz 10 ml/kg).
İntravenöz kullanım Ürografi Erişkinler	270/320 mg I/ml	40-80 ml[(2)]
Çocuklar < 7 kg	270/320 mg I/ml	2-4 ml/kg

Çocuklar > 7 kg	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg tüm dozlar yaş, vücut ağırlığı ve patolojiye bağlıdır (maks. 50 ml)
Venografi	270 mg I/ml	50-150ml/bacak
BT-kontrast arttırma Erişkinler Kafa BT'si	270/320 mg I/ml	50-150 ml
Vücut BT'si,	270/320 mg I/ml	75-150 ml
Çocuklar Kafa ve vücut BT'si,	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg, 50 ml'e kadar (az sayıdaki vakada 150 ml'e kadar verilebilir)
Intratekal kullanım **Lumbar ve torasik miyelografi** (lumbar enjeksiyon)	270 mg I/ml	10 – 12 ml [3]
	veya 320 mg/ml	10 ml[3]
Servikal miyelografi (servikal veya lumbar enjeksiyon)	270 mg I/ml	10-12 ml[3]
	veya 320 mg I/ml	10 ml[3]

(1) *Her iki yitilik de dökümante edilmiştir ancak vakaların çoğunda 270 mg I/ml önerilmektedir.*

(2) *Yüksek doz ürografilerde daha yüksek dozlar kullanılabilir.*

(3) *Olası advers etkileri en aza indirmek için toplam 3.2 g iyot dozu aşılmamalıdır.*

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Uyarı ve önlemlere uyulmalıdır (Bkz. 4.4).

Pediyatrik popülasyon:
Dozlar, yukarıdaki tabloda verilmiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Doz erişkinler gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Belirgin tirotoksikoz.
- İodiksanole ve ilacın formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite öyküsü.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel:
Genel olarak non-iyonik kontrast maddelerin kullanımında alınması gereken özel önlemler şunlardır:

İyotlu kontrast maddelere karşı alerji, astım veya istenmeyen etki öyküsü olması halinde özel bir dikkat gereklidir. Bu vakalarda kortikosteroidler veya histamin H_1 ve H_2 antagonistleri ile premedikasyon düşünülebilir.

VISIPAQUE kullanımı ile bağlantılı ciddi reaksiyon riskinin düşük kabul edilir. Bununla birlikte, iyotlu kontrast maddeler anaflaktoid reaksiyonları veya diğer hipersensitivite belirtilerini tetikleyebilir. Bu nedenle, ciddi bir reaksiyonun ortaya çıkması olasılığına karşı, acil müdahale için gerekli ilaç ve ekipmanın önceden kullanıma hazır şekilde bulundurulması sağlanmalıdır. İntravenöz girişin hızla yapılabilmesi için tüm röntgen işlemi boyunca kalıcı kanül veya kateter kullanılması daima düşünülmelidir.

Beta-bloker kullanan hastalarda hipersensitivitenin atipik semptomları görülebilir ve bu belirtiler hatalı olarak vagal bir reaksiyon şeklinde değerlendirilebilir.

Non-iyonik kontrast maddeler, iyonik kontrast maddelere göre, *in vitro* koşullarda koagülasyon sistemi üzerinde daha az etkilidir. Vasküler kateterizasyon işlemlerini gerçekleştirirken, işleme bağlı tromboz ve emboli riskini en aza indirebilmek için, anjiyografik tekniğe titizlikle dikkat edilmeli ve kateter sık sık yıkanmalıdır (ör; heparinize salin ile).

Kontrast madde uygulanmasından önce ve sonra yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Bu durum özellikle, multipl miyelom, diabetes mellitus, renal fonksiyon bozukluğu olan hastalar ile infantlar, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için geçerlidir. 1 yaşın altındaki infantlar ile özellikle yenidoğanlar elektrolit bozukluklarına ve hemodinamik değişikliklere duyarlıdır.

Ciddi kardiyak hastalığı ve pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda da dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu hastalarda hemodinamik değişiklikler veya aritmiler gelişebilir.

Akut serebral patolojisi, tümör veya epilepsi öyküsü olan hastalarda konvülziyon eğilimi olduğu için özel bir dikkat gereklidir. Ayrıca alkolikler ve ilaç bağımlıları da nöbet ve nörolojik reaksiyonlar açısından daha büyük risk altındadır.

Kontrast madde uygulamasını takiben akut renal yetmezliğin önlenmesi için, risk altında olan önceden renal bozukluğu ve diabetes mellitusu olan hastalarda özel bir dikkat gereklidir. Paraproteinemisi (miyelomatoz ve Waldenström makroglobülinemi) olan hastalar da risk altındadır.

Önleyici tedbirler arasında şunlar bulunur:

- Yüksek risk altındaki hastaların belirlenmesi
- Yeterli hidrasyonun sağlanması. Gerekirse, kontrast madde verilmesinden önce başlanan ve kontrast madde böbreklerden atılıncaya kadar devam edilen intravenöz infüzyon uygulaması yapılır.
- Kontrast madde vücuttan tamamen atılıncaya kadar nefrotoksik ilaçlar, oral kolesistografik ajanlar, arteriyel klempleme, renal arteriyel anjiyoplasti veya majör cerrahi gibi böbrekler üzerinde ek yük oluşturan durumlardan kaçınılması
- Böbrek fonksiyonları tetkik yapılmadan önceki düzeylere geri dönünceye kadar, kontrast madde ile tekrarlanacak tetkikin ertelenmesi

Metformin tedavisi alan diyabetik hastalarda, laktik asidozu engellemek için, intravasküler iyotlu kontrast madde uygulamasından önce serum kreatinin düzeyleri ölçülmelidir:

Normal serum kreatini/böbrek fonksiyonu: Kontrast madde uygulaması başlarken metformin tedavisi kesilmeli ve 48 saat süre ile veya böbrek fonksiyonları/serum kreatini normal düzeylere dönünceye kadar yeniden başlanmamalıdır.

Anormal serum kreatinini/böbrek fonksiyonu: Metformin kesilmeli ve kontrast madde ile inceleme 48 saat süre ile ertelenmelidir. Metformin, sadece böbrek fonksiyonları/serum kreatini değişmeden kalırsa yeniden başlanmalıdır.

Böbrek fonksiyonlarının anormal olduğu veya bilinmediği acil durumlarda, doktor kontrast madde ile yapılacak tetkikin yarar/zarar oranını değerlendirmeli ve şu önlemleri almalıdır: Metformin tedavisi kesilmeli, hasta hidrate edilmeli, böbrek fonksiyonları takip edilmeli ve hasta laktik asidoz bulguları açısından izlenmelidir.

Hem böbrek, hem karaciğer fonksiyonlarının şiddetli bozukluklarında özel bir dikkat gereklidir. Çünkü bu hastalarda kontrast maddenin klerensi önemli derecede uzayabilir. Hemodiyalize giren hastalar da radyolojik işlemler için kontrast madde alabilirler. Kontrast madde enjeksiyon zamanı ile hemodiyaliz seansının korelasyonu gerekli değildir, çünkü hemodiyalizin böbrek fonksiyonları bozuk olan hastaları kontrast maddenin indüklediği nefropatiden koruduğunu gösteren bir kanıt yoktur.

İyotlu kontrast madde uygulaması myastenia gravis semptomlarını kötüleştirebilir. Girişimsel işlemlerin uygulanacağı feokromasitomalı hastalarda hipertansif krizi önlemek amacı ile proflaktik olarak alfa blokerler kullanılmalıdır. Hipertroidili hastalara özel bir dikkat gösterilmelidir. Multinodüler guatrı olan hastalarda iyotlu kontrast madde enjeksiyonundan sonra hipertroidizm gelişme riski vardır. Kontrast madde uygulanan prematüre infantlarda da geçici hipotroidizmin indüklenebileceği akılda tutulmalıdır.

VISIPAQUE ile ekstravazasyon bildirilmemiştir. Ancak, izotonisitesi nedeni ile VISIPAQUE uygulamasının, hiperosmolar kontrast maddelere göre, daha az lokal ağrı ve ekstravasküler ödeme yol açması beklenir. Ektravazasyon durumunda, rutin önlem olarak etkilenen bölgenin yükseltilmesi ve soğuk uygulama önerilir. Kompartman sendromu gelişmesi halinde cerrahi dekompresyon gerekebilir.

Gözlem süresi:
Kontrast madde uygulamasından sonra hastalar en az 30 dakika gözlemde tutulmalıdır. Çünkü ciddi yan etkilerin çoğunluğu bu dönemde görülmektedir. Bununla birlikte deneyimler, hipersensitivite reaksiyonlarının kontrast madde uygulamasından sonra birkaç saate kadar veya günler sonrasında ortaya çıkabildiğini göstermiştir.

İntratekal kullanım:
Miyelografiyi takiben hasta, başı ve göğsü 20º yükseltilmiş bir şekilde 1 saat süre ile dinlendirilmelidir. Daha sonra hasta dikkatli bir şekilde kaldırılabilir ancak aşağı doğru eğilme kesinlikle yasaklanmalıdır. Eğer hasta yatakta kalacaksa, baş ve göğüs kısmı 6 saat süre ile yüksekte tutulmalıdır. Nöbet eşiğinin düşük olduğundan şüphe edilen hastalar bu süre içinde gözlem altında tutulmalıdır. Ayaktan tedavi gören hastalar ilk 24 saatte tamamen yalnız bırakılmamalıdır.

VISIPAQUE 320 mgI/ml her 1 ml'de 0.45 mg (0.02 mmol) sodyum içerir. Bu miktar, endikasyona bağlı olarak, her bir dozda 23 mg'dan daha fazla sodyuma karşılık gelebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm iyotlu kontrast maddeler tiroid fonksiyon testleri ile etkileşebilir, bu nedenle tiroidin iyot bağlama kapasitesi birkaç hafta boyunca azalabilir.

Kontrast maddenin serum ve idrardaki yüksek konsantrasyonları, bilirubin, proteinler veya inorganik maddeler (ör: demir, bakır, kalsiyum ve fosfat) için yapılan laboratuvar testleri ile etkileşebilir. Bu nedenle, tetkikin yapıldığı gün bu maddelerle ilgili bir test yapılmamalıdır.

İyotlu kontrast maddelerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında geçici bir bozulma ile sonuçlanabilir ve bu durum **metformin** kullanan diyabetik hastalarda laktik asidozu tetikleyebilir (bkz. 4.4).

İyotlu bir kontrast madde enjeksiyonundan önceki 2 hafta içinde interlökin-2 ile tedavi edilen hastalarda, gecikmiş reaksiyonların (grip benzeri semptomlar veya cilt reaksiyonları) görülme riskinde artış ilişkili bulunmuştur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi : B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Gebe hastalarda VISIPAQUE kullanımının güvenliliği henüz bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Gebelik döneminde mümkün olduğu kadar radyasyon maruziyetinden kaçınmak gerektiğinden, kontrast madde kullanılsın veya kullanılmasın, röntgen ışınları ile tetkikinin sağlayacağı yarar, risklerine karşı mutlaka dikkatle değerlendirilmelidir. Bu ilaç, sağlayacağı yarar risklerinden fazla olmadıkça ve doktor tarafından mutlak gerekli olarak değerlendirilmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
İnsan sütüne geçiş miktarı kesin olarak bilinmemekle birlikte, düşük miktarda olduğu düşünülmektedir. Emzirme, incelemenin yapılmasından önce kesilmeli ve VISIPAQUE uygulamasından sonra en az 24 saat geçinceye kadar yeniden başlanmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Deneysel hayvan çalışmalarının bir değerlendirilmesinde, üreme, embriyo veya fetusun gelişimi, gestasyon dönemi ve peri- ve postnatal gelişim açısından direkt veya indirekt zararlı etkiler görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkileri konusunda çalışma yoktur. Ancak, intratekal inceleme sonrası ilk 24 saat boyunca araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

VISIPAQUE dahil radyografik işlemlerle ilişkili olası yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

İyotlu kontrast madde kullanımı ile ortaya çıkan advers etkiler genellikle hafif veya orta derecededir ve geçicidir. Fataliteler ve ciddi reaksiyonlar sadece çok seyrek olarak görülür.

Hipersensitivite reaksiyonları dispne, döküntü, eritem, ürtiker, kaşıntı, şiddetli cilt reaksiyonları, anjiyonörotik ödem, hipotansiyon, ateş, laringeal ödem, bronkospazm veya pulmoner ödem şeklinde görülür.

Hipersensitivite reaksiyonları enjeksiyondan hemen sonra oluşabildiği gibi, birkaç gün sonrasında da ortaya çıkabilir.

Hipersensitivite reaksiyonları, dozdan ve uygulama şeklinden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Hafif hipersensitivite semptomları, ciddi bir anafilaktoid reaksiyonun/şokun ilk belirtileri olabilir. Bu durumlarda kontrast madde uygulanması derhal kesilmeli ve eğer gerekiyorsa, vasküler giriş yoluyla spesifik tedaviye başlanmalıdır. Beta bloker kullanan hastalarda, hatalı olarak vagal reaksiyon olarak yorumlanabilen, atipik hipersensitivite semptomları görülebilir.

İyotlu kontrast madde uygulamasından sonra serum kreatinin düzeyinde küçük ve geçici bir artış yaygın olarak görülür, ancak genellikle klinik olarak bir anlamı yoktur.

İstenmeyen etkilerin sıklık tanımları şöyle yapılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥100 - <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 - <1/100), seyrek (≥1/10.000 - <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000) ve bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

Listelenen bu sıklıklar, 48.000'den fazla hastayı kapsayan firma içi klinik dokümantasyona ve yayınlanmış çalışmalara dayanmaktadır.

<u>Intravasküler uygulama:</u>

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan:	Hipersensitivite
Bilinmiyor:	Anafilaktoid reaksiyon, anafilaktoid şok; şiddetli püstüler veya büllöz cilt reaksiyonları

Otoimmun hastalığı olan kişilerde, vaskülit ve Steven-Johnson benzeri sendrom vakaları gözlenmiştir.

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor:	Konfüzyon durumu

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan:	Başağrısı
Seyrek:	Baş dönmesi
Çok seyrek:	Tad alma bozuklukları dahil duyusal anormallikler, parestezi, amnezi
Bilinmiyor:	Motor fonksiyon bozuklukları, bilinç bozukluğu, konvülziyon, kontrast maddenin ekstravazasyonu nedeniyle oluşan kontrast maddeye bağlı geçici ensefalopati (duyusal, motor veya global nörolojik fonksiyon bozukluğu şeklinde ortaya çıkabilir)

Göz hastalıkları:

Çok seyrek:	Geçici kortikal körlük

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek:	Aritmi (taşikardi, bradikardi dahil), miyokard enfarktüsü
Çok seyrek:	Kardiyak arrest
Bilinmiyor:	Ventriküler hipokinezi, koroner arterlerin spazmı, kardiyo-respiratuvar arrest

Vasküler hastalıklar:

Seyrek:	Hipotansiyon

Çok seyrek: Hipertansiyon, iskemi
Bilinmiyor: Arteriyal spazm, tromboz, tromboflebit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
Seyrek: Öksürük
Çok seyrek: Dispne
Bilinmiyor: Kardiyojenik olmayan pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma
Çok seyrek: Karın ağrısı/karın bölgesinde rahatsızlık hissi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:
Bilinmiyor: Artralji

Böbrek ve idrar hastalıkları:
Çok seyrek: Akut renal yetmezlik dahil, renal fonksiyon bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Yaygın olmayan: Sıcaklık hissetme, göğüs bölgesinde ağrı
Seyrek: Ağrı, rahatsızlık hissi, titreme, pireksi, ekstravazasyon dahil uygulama yeri reaksiyonları
Çok seyrek: Soğuk hissetme, astenik durumlar (örn: kırıklık, bitkinlik)

Yaralanma ve zehirlenme:
Bilinmiyor: İyodizm

<u>İntratekal kullanım:</u>
İntratekal kullanım sonrasında advers etkiler gecikebilir ve işlemin yapılmasından birkaç saat ve hatta günler sonrasında mevcut olabilir. Sıklık, tek başına lumbar ponksiyon ile benzer orandadır.

Diğer noniyonik iyotlu kontrast maddelerle fotofobi ve menenjizme neden olan meninjiyal irritasyon ve frank kimyasal menenjit gözlenmiştir. İnfektif bir menenjit olasılığı da akılda tutulmalıdır.

Benzer şekilde, çok seyrek olarak, diğer noniyonik iyotlu kontrast maddeler ile geçici serebral disfonksiyon belirtileri görülmüştür. Bu belirtiler arasında, nöbetler, geçici konfüzyon veya geçici motor veya duyusal bozukluklar bulunur. Bu hastaların birkaçında EEG değişiklikleri gözlenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın olmayan: Başağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)
Bilinmiyor: Baş dönmesi, kontrast madde ektravazasyonu nedeniyle kontrast maddeye bağlı geçici ensefalopati (duyusal, motor veya global nörolojik fonksiyon bozukluğu şeklinde ortaya çıkabilir)

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın olmayan: Kusma
Bilinmiyor: Mide bulantısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Titreme, enjeksiyon yerinde ağrı

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda doz aşımı beklenmemektedir. Yüksek dozlardaki kontrast maddenin böbrekler tarafından tolere edilebilmesinde işlemin süresi önemlidir ($t_{½}$ ~ 2 saat). Kazayla yüksek doz uygulanması halinde, su ve elektrolit kaybı infüzyon yolu ile kompanse edilmelidir. Böbrek fonksiyonları en az takibeden 3 gün süresince izlenmelidir. Gerekli olması halinde, iyodiksanolün vücuttan uzaklaştırılması için hemodiyaliz kullanılabilir. Spesifik bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: X-ışını kontrast maddesi,
ATC kodu: V08AB09, iyodiksanol

Organik olarak bağlı iyot, enjekte edildiği zaman kan damarlarındaki/dokulardaki radyasyonu absorbe eder.

Hemodinamik, klinik-kimyasal ve koagülasyon parametrelerinin büyük kısmı, iyodiksanolün sağlıklı gönüllere intravenöz enjeksiyonundan sonra incelenmiştir. Bulunan değerler enjeksiyon öncesindeki değerlerden farklı değildir. Laboratuvar parametrelerinde gözlenen az sayıdaki değişiklik hafiftir ve klinik olarak önemli olmadığı kabul edilmiştir.

VISIPAQUE hastaların böbrek fonksiyonlarında sadece küçük etkiler oluşturur. Serum kreatinin düzeyleri 1.3–3.5 mg/dl olan 64 diyabetik hastada VISIPAQUE kullanımı ile, hastaların % 3'ünde kreatinin düzeyinde ≥0.5 mg/dl'lik yükselme gözlenmiştir. Hastaların hiçbirinde ≥1.0 mg/dl yükselme olmamıştır.

Proksimal tübüler hücrelerden enzimlerin (alkalen fosfataz ve N-asetil-ß-glikozaminidaz) serbest bırakılması, noniyonik monomerik kontrast maddelerin enjeksiyonundan sonra olana göre daha azdır ve iyonik dimerik kontrast madde ile karşılaştırıldığında benzer eğilimdedir.

VISIPAQUE böbrekler tarafından iyi tolere edilir.

VISIPAQUE uygulamasından sonra, LVEDP, LVSP, kalp hızı, QT zamanı gibi kardiyovasküler parametreler ve ayrıca femoral kan akışı, diğer kontrast madde uygulamalarına göre daha az etkilenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Parenteral yoldan uygulanmaktadır.

Dağılım:
İyodiksanol vücutta hızla dağılır, ortalama dağılım yarılanma ömrü yaklaşık 21 dakikadır. Görünür dağılım hacmi, iyodiksanolün sadece ekstraselüler sıvı hacminde dağıldığını gösterecek şekilde, ekstraselüler sıvı hacmi ile aynıdır (0.26 l/kg vücut ağırlığı v.a.).
Biyotransformasyon:
Herhangi bir metabolit tesbit edilmemiştir. Proteinlere bağlanma oranı %2'nin altındadır.

Eliminasyon:
Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. İyodiksanol asıl olarak glomerüler filtrasyon ile böbreklerden atılır. Sağlıklı gönüllülerde, intravenöz enjeksiyondan sonra uygulanan dozun yaklaşık % 80'i 4 saat içinde, % 97'si ise 24 saat içinde metabolize edilmemiş durumda idrarda tesbit edilir. Enjekte edilen dozun sadece %1.2'si 72 saat içinde feçesle atılır. Enjeksiyondan yaklaşık 1 saat sonra idrarda maksimum konsantrasyona ulaşır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:
Tavsiye edilen doz aralığında doza bağlı kinetik gözlenmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, gentoksisite ve üreme toksisitesine ait konvansiyonel klinik öncesi çalışmalar, insanlar için herhangi bir özel tehlike göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Trometamol
Sodyum klorür
Kalsiyum klorür dihidrat
Sodyum kalsiyum edetat
Hidroklorik asit (pH ayarlama)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmamıştır. VISIPAQUE, diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Ayrı bir enjektör kullanılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay
İlaç açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ilacı 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
İlacı dış karton ambalajının içinde saklayınız. Sekonder X-ışınlarından koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Avrupa Farmakopesine uygun Tip I dayanıklı borosilikat camdan yapılmış şişeler, Avrupa Farmakopesine uygun Tip I siyah klorobutil lastik tıpalarla kapatılmıştır. Tıpalar, renkli plastik geçme kapaklı (flip-off) tamamen soyulan kapuşonla contalanmıştır. Polipropilen şişelerde piyasaya verilmesi de onaylanmıştır.

Şişe hacimleri, 1x50ml, 1x100ml, 1x150ml ve 1x200ml'dir.

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasaya sunulmayabilir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diger özel önlemler

Sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmayan ilaç atılmalıdır.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi, VISIPAQUE kullanılmadan önce, görsel olarak, partiküller, renk değişikliği, ambalaj bütünlüğü açısından incelenmelidir.

İlaç kullanılmadan hemen önce enjektöre çekilmelidir.

VISIPAQUE uygulamadan önce vücut sıcaklığına getirilebilir.

Otoenjektör/pompa için ek talimatlar:
500 ml kontrast madde şişeleri sadece bu hacim için onaylanmış otoenjektör/pompalarla uygulanmalıdır. Bu amaçla sadece, "tek delme"prosedürü kullanılmalıdır.

Otoenjektör/pompa ile hasta arasındaki bağlantıyı sağlayan hat her hastadan sonra değiştirilmeli ve sadece tek hasta için kullanılmalıdır. Her çalışma gününün sonunda, şişede kalan kullanılmayan kontrast madde ve tüm bağlantı tüpleri atılmalıdır. Uygun olması halinde, daha küçük şişeler de kullanılabilir. Otoenjektör/pompa cihazı üreticisinin ilgili talimatlarına uyulmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyal, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OPAKİM Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A. Ş.
Tophanelioğlu cad. No. 70/1A
Altunizade 34662 – İstanbul
Tel.: 0216 326 70 42
Faks: 0216 340 16 89

8. RUHSAT NUMARASI

99/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

07.09.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: