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

KULLANMA TALİMATI

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

Arter içine, ven içine ve intratekal uygulama için

Etkin Madde:
Beher mililitrede 320 mg I'a eşdeğer 652 mg iyodiksanol içerir.

Yardımcı Maddeler:
Trometamol, sodyum klorür, kalsiyum klorür, sodyum kalsiyum edetat, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), 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. ***VISIPAQUE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VISIPAQUE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VISIPAQUE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VISIPAQUE'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISIPAQUE nedir ve ne için kullanılır?

VISIPAQUE, iyodiksanol isimli etkin maddeyi içerir.

VISIPAQUE enjeksiyon için hazırlanmış bir çözeltidir ve iki yitiliği vardır, yani, eczanenizde iki farklı güçte VISIPAQUE bulunur: VISIPAQUE 320 mg/ml, her mililitrede 320 mg iyota eşdeğer, 652 mg iyodiksanol içerir. VISIPAQUE, 270 mgI/ml, her mililitrede 270 mg iyota eşdeğer, 550 mg iyodiksanol içerir.

VISIPAQUE, 320 mgI/ml sunum şekilleri, cam ve polipropilen ambalajda, 50 ml, 100 ml 150 ml ve 200 ml şişeler halindedir. Cam şişelerin ağızları siyah renkli lastik tıpa ve bunu saran tepesi renkli bir plastik kapak ile kapatılmıştır.

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

VISIPAQUE, erişkinlerde ve çocuklarda tanı amacıyla kullanılan, "röntgen kontrast maddesi" olarak bilinen bir gruba ait bir ilaçtır. Tedavi için kullanılmaz. Bu ilaç;

- Size enjekte edildikten sonra, vücudunuzdaki bazı organların görüntülenmesini sağlayarak doktorunuza yardımcı olabilir.
- İdrar yolu sisteminin, omurilik kanalının, kalp kan damarları da dahil kan damarlarının tetkikinden önce size uygulanabilir.
- Bilgisayarlı tomografi ile başın veya vücudun incelenmesi öncesinde veya sırasında da size uygulanabilir.

Doktorunuz bu ilacı başka amaçlarla da uygulayabilir. Doktorunuzdan bu konuda bilgi alabilirsiniz.

2. VISIPAQUE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VISIPAQUE'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız ve bu durumu doktorunuza söyleyiniz:

- Tiroid bezinizle ilgili "tirotoksikoz" adı verilen bir sağlık sorununuz varsa
- İyodiksanole veya bu ilacın formülünde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerji hikayeniz varsa (Bkz. bu kullanım talimatının üst kısmında yer alan "*yardımcı maddeler*" bölümü)

Yukarıda bahsedilen konularda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

VISIPAQUE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce VISIPAQUE benzeri kontrast maddelerden herhangi birine karşı alerjik bir reaksiyon yaşadınız ise
- Tiroid bezinizle ilgili bir probleminiz var ise
- Alerjik bünyeniz varsa veya astım hastasıysanız (çünkü bu durum bir krize neden olabilir)
- Şeker hastalığınız varsa
- Böbreklerinizle ilgili sorununuz varsa veya hem böbrek ve hem de karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- Epilepsi (sara hastalığı), beyinde kan pıhtılaşması, inme veya beyinde tümör durumunuz varsa
- Herhangi bir kalp veya akciğer rahatsızlığınız varsa
- "Myastenia gravis" olarak adlandırılan (şiddetli kas zayıflığı oluşturan bir durum) bir rahatsızlığınız varsa
- Feokromasitoma (böbrek yakınındaki bir tümöre bağlı olarak ortaya çıkan yüksek tansiyon) varsa
- Kan veya kemik iliğinize ait herhangi bir rahatsızlığınız varsa
- Bugüne kadar alkol veya ilaç bağımlılığı sorunu yaşadınız ise
- Önümüzdeki birkaç hafta içinde tiroid fonksiyon testi yaptıracaksanız
- Aynı gün içinde sizden kan veya idrar numunesi alınacaksa

Size bu tür ilaçlar uygulanmadan önce doktorunuz, vücudunuzdaki suyun yeterli derecede olması için gerekli önlemleri alacaktır. Bu özellikle, multipl miyelom, diabetes mellitus, böbrek işlevlerinde bozukluk olan hastalarla, bebekler, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için önemlidir.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya bu konuda emin değilseniz, size VISIPAQUE uygulanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

VISIPAQUE yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ~~bunu~~ mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamile iseniz size röntgen ışını ve VISIPAQUE uygulanmayacaktır. Doktorunuz her vakayı ayrı ayrı değerlendirecektir.

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

Emzirme
Anne sütündeki VISIPAQUE miktarı muhtemelen düşüktür. VISIPAQUE'ın yenidoğan üzerinde zararlı bir etkisinin olmadığına inanılmaktadır. Buna rağmen, güvende olmak açısından size VISIPAQUE uygulandıktan sonraki ilk 24 saat içinde sütünüzü sağarak atınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Eğer bu ilaç size intratekal yolla, (yani omuriliği çevreleyen boşluğa) uygulandıysa, tetkiki izleyen 24 saat boyunca araba ve makine kullanmamanız gerekir. VISIPAQUE, baş dönmesi gibi yan etkilere neden olabilir. Bu durum, araba ve makinelerin güvenli kullanımını az ya da çok etkileyebilir.

Araba ve makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

VISIPAQUE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VISIPAQUE 320 mg I/ml, her ml'de 0.45 mg (0.02 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığınız için metformin kullanıyorsanız
- Organ nakli gibi nedenlerle bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç kullanıyorsanız (ör: interleukin-2).

Diğer ilaçlar VISIPAQUE'ın etkisini değiştirebileceği gibi, VISIPAQUE da diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu durumun genellikle bir önemi yoktur. Daha fazla bilgiye gerek duyarsanız doktorunuza sorunuz.

Eğer, yurtdışından aldıklarınız da dahil, reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VISIPAQUE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

- VISIPAQUE size her zaman bir hastanede veya klinikte uygulanacaktır.
- Bu ilacın güvenli kullanımı için doktorunuz bilmeniz gereken her şeyi söyleyecektir.

VISIPAQUE genellikle, görüntüleme tetkikiniz yapılmadan önce veya yapıldığı sırada kan damarınıza enjekte edilerek kullanılır.

Enjekte edilecek miktar, yapılacak tetkikin çeşidine, kullanılan tekniğe, yaşınıza ve kilonuza bağlı olarak değişir. Tetkikten önce mutlaka çok miktarda sıvı içmeye dikkat ediniz.

Size VISIPAQUE uygulandıktan sonra;

- İlacın vücudunuzdan atılmasına yardımcı olmak üzere, uygulamadan sonra da çok miktarda sıvı içiniz.
- Tetkikin yapıldığı yerde 30 dakika bekleyiniz.

Bu süre içinde herhangi bir yan etki ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildiriniz (Bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Bu uyarılar, VISIPAQUE uygulanan **tüm hastalar** için geçerlidir. Yukarıda verilen bilgilerden emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

VISIPAQUE çeşitli yollarla uygulanabilir. Genel olarak kullanılan uygulama yolları aşağıda özetlenmiştir:

Ürografi (mesane ve idrar yollarının incelenmesi):
Kontrast madde en yaygın olarak koldaki bir toplar damara enjekte edilir. Uygulanan miktar genellikle 40-80 ml'dir. Çocuklar için miktar ayarlanır.

Bilgisayarlı tomografi (bilgisayarlı görüntüleme tetkiki):
Kontrast madde genel olarak koldaki bir toplar damara enjekte edilir. Verilen miktar genellikle 50-150 ml'dir.

Venografi (toplar damarlarların incelenmesi):
Kontrast madde genellikle bacak damarlarından birine, ince, plastik bir tüp yerleştirilerek sonra enjekte edilir. Uygulanan miktar genellikle her bir bacak için 50 -150 ml'dir.

Kardiyoanjiyografi (kalbin ve kalp damarlarının incelenmesi):
Koldaki veya daha sık olarak ta kasıktaki bir atardamara ince plastik bir tüp yerleştirilir. Plastik tüp kardiyoloğun enjeksiyon yapmak istediği bölgeye kadar ilerletilir. Enjekte edilen miktar genellikle her enjeksiyon için 30-60 ml'dir. Eğer enjeksiyon kalp arterine yapılıyorsa (koroner anjiyografi) verilen miktar çok düşük de olabilir. Çocuklar için miktar ayarlanır.

Arteriyografi (atardamarların incelenmesi):
İncelenecek atardamara ince plastik bir tüp yerleştirildikten sonra VISIPAQUE enjekte edilir. Uygulanacak miktar yapılacak tetkikin çeşidine göre değişir, genellikle enjeksiyon başına 5-60 ml'dir.

Miyelografi (omurilik kanalının incelenmesi):
Kontrast madde omuriliği çevreleyen boşluğa (intratekal uygulama) enjekte edilir. Genellikle 12 ml'den daha az bir miktar verilir.

Eğer omurilik etrafındaki boşluğa VISIPAQUE uygulandı ise, sizden şunlara uymanız istenecektir:

- Baş ve göğüs bölgeniz yükseltilmiş olarak bir saat süreyle dinlenmeniz gerekir. Eğer yatakta kalan bir hasta iseniz bu süre 6 saat olmalıdır.
- 6 saat boyunca çok dikkatle yürüyünüz ve aşağı doğru eğilmeyiniz.
- Ayaktan tedavi görüyorsanız ve daha önce nöbet geçirdiyseniz, size VISIPAQUE uygulandıktan sonraki ilk 24 saat içinde yalnız kalmayınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :
Çocuklar için uygulanacak doz doktor tarafından ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı :
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Bu durumlarda doktorunuz durumunuza göre gerekli önlemleri alacaktır.

Eğer VISIPAQUE etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISIPAQUE kullandıysanız
VISIPAQUE size bu konuda uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için doz aşımı beklenmez. Eğer böbrekleri hasarlı kişilere çok yüksek dozlar verilirse, ilacın kandan uzaklaştırılması için bu hastalarda diyaliz uygulanması gerekebilir. Hastanın su ve minerale de ihtiyacı olabilir.

VISIPAQUE'dan gerekenden fazlası kullanılmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VISIPAQUE kullanmayı unutursanız
Bu ilaç size bir doktor tarafından uygulanacaktır.

VISIPAQUE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Size VISIPAQUE uygulandıktan sonra herhangi bir rahatsızlık hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi VISIPAQUE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Alerjik etkiler:
Size VISIPAQUE uygulandığında hemen bir alerjik etki ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildiriniz. Alerjik etki belirtileri arasında şunlar bulunabilir:

- Hırıltılı nefes, nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma veya göğüste ağrı
- Cilt döküntüsü, ciltte topak şeklinde şişlikler, kaşıntılı noktalar, ciltte ve ağızda küçük sulu kabarcıklar veya diğer alerjik belirtiler,
- Yüzün şişmesi
- Baş dönmesi veya bayılma (kan basıncının düşmesi nedeniyle görülür)

Bu yan etkiler VISIPAQUE uygulamasından birkaç saat sonra veya günler sonra ortaya çıkabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri siz hastane veya klinikten ayrıldıktan sonra görülürse, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Diğer yan etkiler:
Ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkiler bu ilacın size nasıl ve neden verildiğine bağlıdır. VISIPAQUE'ın size nasıl uygulandığından emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Bir atardamar veya toplar damar içine enjeksiyondan sonra
Yaygın olmayan (100 kullanandan 1 kişiden daha azını etkiler)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlık) adı da verilen alerjik etkiler (Bkz. "**Alerjik etkiler**")
- Başağrısı
- Bulantı, kusma
- Sıcaklık hissetme
- Göğüste ağrı

Seyrek (1000 kullanandan 1 kişiden daha azını etkiler)
- Baş dönmesi
- Düzensiz kalp atışları
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp krizi
- Öksürük
- Titreme, ateş
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve reaksiyonlar
- Rahatsızlık hissi

Çok seyrek (10.000 kullanandan 1 kişiden daha azını etkiler)
- Duyularda değişiklikler (ör: görme, işitme, tad alma)
- Kan basıncında yükselme
- Nefes almada güçlük
- Üşüme hissi
- Mide bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi (karın ağrısı)
- Böbrek problemleri
- Kalbin durması
- Kısa süreli hafıza kaybı
- Huzursuzluk
- Yorgunluk
- Derinin belli bir bölgesinde acı veya yanma hissi
- Damarda kan akımında azalma (iskemi)
- Geçici körlük

Bilinmiyor (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

- Alerjik etki, şok ve kollapsa yol açan alerjik şok, cilt döküntüsü, topak şeklinde şişlikler, kaşıntılı noktalar, ciltte içi sulu küçük kabarcıklar (Diğer belirtiler için bkz. "**Alerjik etkiler**")
- Kafa karışıklığı
- Bayılma
- Hareketlerde güçlük
- Kanda pıhtı oluşumu
- Kalp arterleri dahil, atardamarlardan birinin spazmı
- Kalbin pompalama etkinliğinde azalma
- Toplardamarda ağrı ve şişme
- Şiddetli solunum güçlükleri (akciğerlerinizdeki sıvıya bağlı olarak)
- Eklemlerde ağrı
- Kalp ve akciğerin çalışmaması
- Beyin doku ve fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (ensefalopatiler). Bu durum, kafa karışıklığına, hafıza kaybına, halüsinasyonlara ve hareket sorunlarına yol açabilir.
- Kasılma nöbetleri
- İyot zehirlenmesi (iyodizm)

Omurilik çevresindeki boşluğa enjeksiyondan sonra

Yaygın olmayan (100 kullanandan 1 kişiden daha azını etkiler)

- Başağrısı (şiddetli olabilir ve saatlerce sürebilir)
- Kusma

Bilinmiyor (*Eldeki verilerle tahmin edilemiyor*)

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Titreme
- Alerjik etkiler (Belirtiler için bkz. "**Alerjik etkiler**")
- Beyin doku ve fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (ensefalopatiler). Bu durum, kafa karışıklığına, hafıza kaybına, halüsinasyonlara ve hareket sorunlarına yol açabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, 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. VISIPAQUE'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi etiketin üzerinde belirtilmiştir. Ürün bu tarihten sonra kullanılmamalıdır. 25ºC altındaki sıcaklıklarda, dış karton ambalajının içinde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Bu kullanma talimatı bu ilaçla ilgili tüm bilgileri vermez. Bir sorunuz olursa doktorunuza sorunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VISIPAQUE'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Ruhsat sahibi:
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

İmal Yeri:
GE Healthcare Ireland
Cork-İrlanda

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.