Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/81/dotarem-0-5-mmol-ml-enjeksiyonluk-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08CA

KULLANMA TALİMATI

DOTAREM 0.5 mmol/mL enjeksiyonluk solüsyon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 1 mL enjeksiyonluk solüsyonda 279.32 mg Gadoterik asit bulunmaktadır.
- ***Yardımcı maddeler:*** Meglümin 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. ***DOTAREM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOTAREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOTAREM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOTAREM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOTAREM nedir ve ne için kullanılır?

DOTAREM, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) için kullanılan kontrast ürünler grubundadır. Yalnızca damar içi uygulama yoluyla kullanılır.

DOTAREM, beyin, omurga, diğer tüm vücut patolojilerinde manyetik rezonans görüntüleme sırasında görüntü kalitesini artırmak için kullanılır.

DOTAREM, görüntü kalitesini artırarak ilgili organların daha net ve açıkça görüntülenmesini sağlar. Bu ilaç yalnızca teşhis amaçlı kullanılır.

2. DOTAREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölümdeki bilgileri dikkatlice okuyunuz.
DOTAREM'i kullanmadan önce doktorunuzla birlikte buradaki bilgileri gözden geçirmelisiniz.

DOTAREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer DOTAREM'in içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer MR görüntüleme için kullanılan diğer kontrast ilaçlar gibi gadolinyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa,

MR cihazına girmeden önce üzerinizdeki tüm metal aksesuarları çıkartın. Eğer kalp pili ya da damar klipsi kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyin. MR makinaları çok güçlü mıknatıs özelliğine sahip olmaları nedeni ile bu bilgi ciddi sorunlar yaratmaması açısından önemlidir.

DOTAREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer daha önceki bir çekim sırasında kontrast ilaca karşı reaksiyon gösterdiyseniz
- Eğer alerjiniz varsa (astım, aşırı kaşıntı, saman nezlesi gibi),
- Eğer Beta-blokör kullanıyorsanız (kalp ve yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç)
- Eğer ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Eğer yakın zamanda karaciğer nakil ameliyatı geçirdiyseniz veya karaciğer nakli planlanıyorsa,
- Eğer bayılma sorununuz varsa ya da sara tedavisi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- Şiddetli böbrek yetmezliği tanısı aldıysanız ve karaciğer nakil operasyonu planlanıyorsa doktorunuzu bilgilendirin.

65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz DOTAREM kullanmaya karar verirken böbreklerinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kan testi isteyebilir.

4 haftadan 1 yaşa kadar bebek ve çocuklarda, böbrek fonksiyonları tam gelişmediği için, doktor tarafından dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra DOTAREM kullanılacaktır.

Tüm bu durumlarda doktorunuz ilacın sağlayacağı yararlar ile yaratacağı riski göz önüne alarak DOTAREM'i kullanacaktır. Eğer doktorunuz DOTAREM'i kullanırsa gerekli önlemleri alacak ve uygulama sırasında sizi yakından takip edecektir.

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

DOTAREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOTAREM'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Buna rağmen, çekimden önce bir şey yememek ya da içmemek ile ilgili doktorunuz ya da eczanıza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da adetiniz geciktiyse bunu hemen doktorunuza söyleyin.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOTAREM sütünüze geçebilir. DOTAREM kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeğinizi emzirmeye devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

DOTAREM araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Çekimden sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç ya da makine kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DOTAREM'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, özellikle, kalp ve yüksek tansiyon tedavisi için bir ilaç (beta-blokörler gibi) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOTAREM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

DOTAREM damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Uygulama sırasında doktor gözetiminde olacaksınız. Herhangi bir acil durumda gerekli ilacı uygulamak üzere damarınıza bir plastik iğne takılacak. Uygulama sırasında herhangi bir alerjiniz olursa DOTAREM verilmesi durdurulacaktır.

Uygulama hastane ya da görüntüleme merkezinde yapılacaktır. Çekimi yapanlar uygulama ile ilgili alınması gereken önlemleri bilmekte ve ortaya çıkabilecek olası rahatsızlıklardan haberdardırlar.

Değişik yaş grupları:

Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve karaciğer nakli olan ya da planlanan hastalarda DOTAREM kullanılması önerilmez. Bununla birlikte, DOTAREM kullanılacaksa, yalnızca tek doz uygulanmalı ve 7 gün süreyle ikinci bir doz uygulanmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda DOTAREM kullanılabilir.
4 haftadan 1 yaşa kadar bebek ve çocuklarda, böbrek fonksiyonları tam gelişmediği için, doktor tarafından dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra DOTAREM kullanılacaktır.
Bu yaş gruplarında DOTAREM kullanılacaksa, yalnızca tek doz uygulanmalı ve 7 gün süreyle ikinci bir doz uygulanmamalıdır.
18 yaş altındaki hastalarda anjiyografide DOTAREM kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda DOTAREM kullanımına dair özel bir gereksinim bulunmamaktadır. Ancak böbreklerinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kan testi yaptırmanız istenebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması önerilir. Böbrek yetmezliği teşhisi aldıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Karaciğer Yetmezliği: Özel bir kullanım tanımlanmamakla beraber, karaciğer yetmezliği teşhisi aldıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kullanmanız gerekenden fazla DOTAREM kullandıysanız

Size kullanmanız gerekenden fazla doz verilmesi ihtimali yoktur. DOTAREM, bu konuda eğitim almış kişiler tarafından uygulanır. DOTAREM, kullanılması gerekenden fazla kullanıldığında, hemodiyaliz (kan temizlenmesi) yolu ile vücuttan atılır.

DOTAREM'i kullanmayı unutursanız

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOTAREM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DOTAREM ile görülen yan etkiler genellikle hafif ve orta derecede olup geçicidir.

Yan etkilerin çoğu enjeksiyon sırasında ya da uygulamayı takip eden ilk bir saat içinde ortaya çıkar. Bazı etkiler DOTAREM enjeksiyonunda bir kaç gün sonra ortaya çıkabilir.

DOTAREM ile görülen yan etkiler genellikle hafif ve orta derecede olup geçicidir.
DOTAREM'in uygulanması sırasında raporlanan en yaygın istenmeyen etkiler, mide bulantısı, kusma, kaşıntı ve alerjik reaksiyonlardır (genellikle deriyi etkileyen).

Yan etkilerin çoğu enjeksiyon sırasında ya da enjeksiyondan sonra ilk bir saat içerisinde oluşur. DOTAREM'in enjeksiyonu sonrası birkaç gün içerisinde bazı yan etkiler ortaya çıkabilir.

Diğer gadolinyum içeren kontrast maddeler ile birlikte uygulandığında DOTAREM alan hastalarda nefrojenik sistemik fibrozis (deri sertleşmesi neden olur ve aynı zamanda yumuşak dokuları ve iç organları etkiler) bildirilmiştir.

İstenmeyen etkiler, görülme sıklığına göre şu şekilde değerlendirilmelidir;
Çok yaygın : > 1/10
Yaygın : ≥ 1/100 ila < 1/10
Yaygın olmayan : ≥ 1/1.000 ila < 1/100
Seyrek : ≥ 1/10.000 ila < 1/1.000
Çok seyrek : < 1/10.000
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

DOTAREM ile raporlanan yan etkiler aşağıda listelenmektedir:
Çok yaygın yan etkiler:

- baş ağrısı
- karıncalanma duygusu

Yaygın yan etkiler:

- enjeksiyon yerinde sıcaklık ya da soğuk hissetme ve/veya acı
- mide bulantısı
- kusma
- deride kızarıklık, kaşıntı ve döküntü
- sıcak/soğuk hissetme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- alerjik reaksiyonlar

Seyrek yan etkiler:

- ağızda olağandışı tat
- ürtiker (kaşıntı ve yanma ile döküntü),aşırı terleme

Çok seyrek

- ajitasyon (huzursuzluk durumu), anksiyete (endişe)
- koma, kasılmalar, nöbet (kısa bilinç kaybı), baygınlık (baş dönmesi ve bilinç kaybı hissi), baş dönmesi, koku bozukluğu (genellikle kötü koku algısı), titreme
- konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı, göz yangısı), göz kızarıklığı, bulanık görme, göz şişmesi, gözyaşı salgısının artması
- kalp durması, hızlı ya da anormal yavaş kalp atışı, düzensiz kalp atışı, çarpıntı, hipotansiyon ya da hipertansiyon, kan damarlarının genişlemesi, solgunluk
- solunum durması, nefes almada zorluk, boğazda sıkışma hissi, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, hapşırma, öksürük, akciğer ödemi (akciğerlerde sıvı birikmesi), faringeal ödem (yutağın şişmesi)
- ishal, mide ağrısı, tükürük salgısının artması
- ekzema, anjiyoödem (deride, özellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda kabarma)
- kas krampları, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı

- halsizlik, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, ateş, titreme, yüzde ödem, yorgunluk, soğukluk, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık, enjeksiyon bölgesinde acı, enjeksiyon bölgesinde şişkinlik, enjeksiyon bölgesinde inflamasyon/yangı ya da nekroza neden olabilen ürünün kan damarlarının dışına yayılması, yüzeysel flebit (derin olmayan toplardamar iltihabı)

Bilinmeyen
- nefrojenik sistemik fibrosis (cildin sertleşmesine sebep olan ve ayrıca yumuşak doku ve iç organları etkileyebilen bir hastalık)

DOTAREM ile bildirilmeyen ancak benzer ürünlerle (intravenöz enjeksiyon ile uygulanan MRI için kontrast madde) bildirilen yan etkiler aşağıda raporlanmaktadır. DOTAREM uygulandıktan sonra da oluşabilir:
- hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı)
- sersemlik
- geçici körlük, göz ağrısı
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- astım
- ağız kuruluğu
- deri reaksiyonları (deri üzerinde blisterler)
- büllöz dermatit (deri üzerinde içinde sıvı birikmesi ile karakterize kabarcıkların oluştuğu bir tür iltihabi durum)
- üriner inkontinans, (idrar kaçırma), böbrek yetmezliği
- anormal elektrokardiyogram kanda demir, bilirubin ve ferritin düzeyinde yükselme, anormal karaciğer fonksiyon testleri

Çocuklarda istenmeyen etkiler
DOTAREM ile ilgili istenmeyen etkiler, çocuklarda yaygın değildir ve bu istenmeyen reaksiyonlar yetişkinlerde bildirilenlerle aynıdır.

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

5. DOTAREM'in saklanması

DOTAREM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DOTAREM'i, güneş ve ışıktan uzakta 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra DOTAREM'i kullanmayınız. "Son Kull. Tar.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Kalan DOTAREM'in imha edilmesi sizden istenecek bir durum değildir. Eğer böyle bir şey olursa ne yapmanız gerektiğini eczacınıza sorun. Burada yapılacaklar çevrenin korunmasına yönelik olacaktır.

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
Tel. 0216 651 47 44

Üretici:
Guerbet
BP 57400, 95943 Roissy, CdG Cedex,
Fransa

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler sadece profesyonel sağlık personeli için hazırlanmıştır.

DOTAREM uygulanmasından önce, tüm hastalarda laboratuvar testleri ile böbrek fonksiyonlarının incelenmesi önerilmektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR < 30 mL/dk/1,73 m^2) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast maddelerin kullanımıyla ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. DOTAREM ile NSF oluşabileceği ihtimali bulunduğundan ilaç, bu hastalarda yalnızca dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır.

Yeni doğanda 4 haftadan 1 yaşa kadar olan infantlarda, yetersiz böbrek fonksiyonlarından dolayı DOTAREM dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0,1 mmol/kg'ı aşmayan dozlarda kullanılmalıdır. Aynı seansta birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlayan dozlara yönelik yeterli bilgi olmadığından, ilk uygulamadan sonra 7 gün süre ile ikinci doz uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda gadoterik asit atılımı yetersiz olabileceğinden, 65 yaş ve üzeri hastalarda renal fonksiyonların değerlendirilmesi önemlidir.

Hemodiyaliz tedavisi almayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyen bulgular bulunmamaktadır

Gebelikte DOTAREM gereksinimi olduğu klinik durumlar dışında kullanılmamalıdır.

Emziren annelerde, DOTAREM uygulamasından sonra 24 saat süreyle emzirmeye devam edip etmemeye, doktor ile anne birlikte karar vermelidir.

Kullanılan gadolinyum içeren kontrast maddenin doğru olarak kaydedilmesi için flakon üzerinde yer alan yapışkanlı etiketler hastanın kaydına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da hasta kayıtlarına kaydedilmelidir.