Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/576/optiray-320-steril-apirojen-678mg-ml-50ml-enjek
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08AB07

KULLANMA TALİMATI

OPTİRAY ™ 320 mg/ml
Steril Enjektabl Solüsyon İçeren Cam Şişe
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:***

  678 mg/ml İoversol içerir. Bu da 320 mg/ml elementel 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?

Bu tıbbi ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir. 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 kullanmayınız.

OPTİRAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önceden bulantı, kusma, düşük kan basıncı, cilt belirtileri, bronşiyal astım, yüksek ateş, yiyecek allerjileri gibi allerjik tepkiler gösterdiyseniz
- Kalp yetmezliği, yüksek kan basıncı, dolaşım bozuklukları ya da bir inme geçirdiyseniz ve eğer yaşınız çok ileri ise
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa
- Beyin bozukluklarınız varsa
- Kemik iliğinizde multipl miyelom, Waldenstörm makroglobulinemisi 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 foksiyonunda 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".

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 anestezikler:** Genel anestezi yapan ilaçlar
  Yan etkilerin daha yüksek bir sıklıkta olduğu bildirilmiştir.
- **Antidepresanlar (Depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar), antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili ilaçlar) ya da trankilizanlar (güçlü yatıştırıcılar) gibi kasılma (spazm) eşiğini düşüren belirli ilaçlar:**
  Epilepsili (sara hastalığı) ya da belirgin (fokal) beyin problemleri (defekt) olan hastalarda artan havale riski nedeniyle, bu ilaçlarla tedavi, eğer tıbbi açıdan uygunsa beyin damarlarının görüntülenmesinin (intra-arteriyel anjiyografi) 48 saat öncesinden 24 saat sonrasına kadar kesilmelidir.

Eğer reçeteli yada 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OPTİRAY 320'ın 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:

- Allerjik şok (nefes darlığı, burun tıkanıklığı, gırtlak, boğaz ya da dilde şişme gibi belirtilerle seyreden hastalık)
- Hava yollarınızda daralma varsa
- Gırtlak, boğaz ya da dilinizde şişme varsa
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız

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:
Şok, tiroid fırtınası (kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesiyle seyreden; ateş, kalp çarpıntısı, huzursuzluk, taşkınlık, bilinç kaybı, bulantı, kusma, ishal gibi belirtileri olabilen bir hastalık), kalp ya da solunum durması, kalp damarlarında kasılma (çarpıntı, halsizlik, nefes darlığı, bulantı gibi belirtilerle seyreden) ya da kan pıhtıları, mavi dudaklar, bayılma, hafıza kaybı, konuşma bozuklukları, ani hareketler, geçici körlük, akut böbrek yetmezliği (halsizlik, bulantı, kusma, uyuklama hali, idrara az çıkma gibi belirtilerle seyreden); şiddetli cilt hasarı.
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Öksürme, hapşırma, gözlerde ve yüzde şişme ve/veya kızarma, kaşıntı, döküntü, kurdeşen
Bunlar OPTİRAY'ın hafif yan etkileridir.

OPTİRAY kullanımı ile klinik denemeler ve pazarlama sonrası kullanımda bildirilen belirtiler aşağıda 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:
Hafif rahatsızlık, sıcaklık ya da soğuk hisstme şeklinde

Yaygın görülen olası yan etkiler:
Ağrı

Yaygın olmayan olası yan etkiler:
Bulantı, kurdeşen

Seyrek görülen olası yan etkiler:
Sersemlik, baygınlık hissi, ciltte karıncalanma hissi, cilt kızarıklığı, kaşıntı, döküntü, nabız artışı, düşük kan basıncı, damar genişlemesi, öksürük, boğazda daralma, ürperme, baş ağrısı, gırtlak/boğaz şişmesi/tıkanması/kasılması, yüzde, gözde ya da başka bir bölgede şişme, zor nefes alma, hışıltılı solunum, hapşırma ya da burun tıkanıklığını içeren saman nezlesi (rinit), ağız kuruluğu, geçici tad bozukluğu, soğuk hissi, titreme, kusma aciliyeti, görme problemleri.

Çok seyrek görülen olası yan etkiler
Allerjik (hipersensitivite) yanıt, iç sıkıntısı, coşku, kafa karışıklığı hissi, keçelenme, kas krampları, dalgınlık, kulak uğultusu, iritasyonu da içeren kırmızı göz, gözlerde şişme ya da sulanma, düzensiz kalp atımı, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ile ölçülen kalp aktivite değişiklikleri, yavaş nabız, bayılma, yüksek kan basıncı, damar iltihabı, kandaki oksijen miktarının azalması, dilde akciğerlerde ya da diğer organda şişme, yutkunma zorluğu, ifade bozukluğu, ciltte ve mukoz zarda şişme, akut böbrek yetmezliği, göğüs ya da karın ağrısı, yorgunluk hissi, özelllikle kontrast maddenin enjekte edildiği damarın dışına kazara çıkması (ekstravazasyon) sonrası ağrı, ciltte kızarıklık, çürük ve ilgili dokuda renk kaybına

kadar belirtileri içeren enjeksiyon yeri yanıtları, yorgunluk benzeri halsizlik hissi, kırgınlık, uyuşukluk, terleme artışı, hafıza kaybı.

Bilinmeyen olası yan etkiler

Beyin damar problemleri, ekstra kalp atışları ya da bundan dolayı hoş olmayan hisler, kalp durması (kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğunu (ventriküler fibrilasyon) da içeren) ya da düzensiz kalp atışı (kalp bloğu), kalp ya da kan damarı kasılmaları ya da kan pıhtıları, mavi dudaklar, solunum durması, havayollarının daralması, astım, boğaz ağrısı, ifade bozuklukları ya da ses bozulması, kas ağrısı, nöbet, felç, ani hareketler, tükürük bezi iltihabı ya da tükürük artışı, kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesi (tiroid fırtınası), ishal, ateş, idrarda kan, idrar kaçırma, azalmış böbrek fonksiyonu, idrar üretiminde yetmezlik, zor işeme (disüri), şok, allerjik şok, solgunluk, geçici körlük, şiddetli doku hasarı

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

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 320 bir ay hava dolaşımlı 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: Covidien Sağlık A.Ş., 34398 Maslak-İSTANBUL

Üretici: Tyco Healthcare, Pointe claire, Quebec, H9R 5H8, KANADA

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