

KULLANMA TALİMATI

İVROL 300 mgI/mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 ml çözelti 300mg iyota eşdeğer 636 mg ioversol içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Trometamin hidroklorür, trometamin, sodyum kalsiyum edetat, hidroklorik asit ya da sodyum hidroksit (pH ayarı için) 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. İVROL 300 nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. İVROL 300'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. İVROL 300 nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. İVROL 300'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İVROL 300 nedir ve ne için kullanılır?

İVROL 300, aşağıda belirtilenler de dahil olmak üzere çok çeşitli tipte röntgen prosedüründe kullanılır.

- Damarların görüntülenmesi, arterler (atardamarlar) ve venler (toplardamarlar)
- Böbrekler
- Bilgisayarlı Tomografi (BT) taramaları

İVROL 300 iyot içeren bir röntgen kontrast maddesidir.

İyot, X-ışınlarını bloke ederek damarların ve kan ile beslenen iç organların görülmesine olanak sağlar.

İVROL 300, 50 ve 100 mL Tip I şeffaf cam flakonlarda kullanıma sunulur.

2. İVROL 300'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İVROL 300'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer iyot içeren **kontrast maddelere** veya İVROL 300'ün içerdiği maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı **alerjik** (hipersensitivite) iseniz
- Eğer **aşırı aktif bir tiroid beziniz** varsa İVROL 300'ü kullanmayınız.

İVROL 300'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astımınız varsa veya daha önceden bulantı, kusma, düşük kan basıncı, cilt belirtileri, gibi alerjik tepkiler gösterdiyseniz
- Kalp yetmezliği, yüksek kan basıncı, dolaşım bozuklukları ya da bir inme geçirdiyseniz ve eğer yaşımanız çok ileri ise
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa
- Beyin bozukluklarınız varsa
- Kemik iliğinizde paraproteinemi, multipl miyelom, 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, İVROL 300 sonuçları 16 güne kadar etkileyebileceğinden inceleme ertelenmelidir.

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

İVROL 300'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Muayene ncesi 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 ocuğunuza zarar verebileceğinden, İVROL 300'ü **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.

İVROL 300'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar İVROL 300' etkileyebilir ya da İVROL 300'den etkilenebilir:

- **Metformin:** şeker hastalığını (diyabet) tedavi eden bir ilaç
Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu İVROL 300 kullanımı öncesi ve sonrasında lcecektir. İnceleme ncesi 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 İVROL 300 hiçbir zaman kullanılmamalıdır.

- **Genel anestezi:** Genel anestezi yapan ilaçlar

Yan etkilerin daha yüksek bir sıklıkta olduğu bildirilmiştir.

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

3. İVROL 300 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. Kullanımdan önce vücut sıcaklığına kadar ısıtılacaktır, daha sonra röntgen işlemi sırasında bir kere ya da daha fazla enjekte edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İVROL 300 300, 18 yaşından küçük çocukların yaş grubundaki hastalarda damarların ya da böbreklerin görüntülenmesi için kullanılmaktadır. Ancak Bilgisayarlı Tomografi (BT) taramaları uygulanan çocuklar için önerilmemektedir. Yenidoğanlarda, özellikle prematüre yenidoğanlarda, aşırı iyot yüklenmesi nedeniyle hipertiroidizm riski gözönüne alınarak, iyotlu kontrast maddenin uygulanmasından 7-10 gün ve 1 ay sonra TSH ve T4 düzeylerinin kontrol edilmesi önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda İVROL 300 kullanımına ilişkin özel bir gereksinim bulunmamaktadır. Kullanım, erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa İVROL 300'ü dikkatle kullanınız. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Eğer İVROL 300'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İVROL 300 kullandıysanız:

Aşırı dozlar potansiyel olarak tehlikelidir ve solunum, kalp ve dolaşım sistemini etkileyebilir.

İVROL 300'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İVROL 300 kullanmayı unutursanız:

İVROL 300, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size bir doktor tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle İVROL 300'ü kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

İVROL 300 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İVROL 300'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. İVROL 300'ün yan etkileri genellikle verilen dozdan bağımsızdır. Yan etkilerin çoğu hafif veya orta dereceli ve çok nadiren ciddi ya da hayatı tehdit edici düzeydedir.

Kontrast maddeye karşı alerjik yanıtın ortaya çıkışı saatler içinde olabilir ya da günler alabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İVROL 300 kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik belirtiler

- Alerjik şok
- Hava yollarınızda daralma varsa
- Gırtlak, boğaz ya da dilinizde şişme varsa
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız
- Öksürük, hırıltı varsa
- Yüz ve gözlerde kızarma ve şişme varsa
- Ciltte döküntüler, kızarıklıklar varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İVROL 300'e 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:

Kalp ya da solunum durması, kalp damarlarında daralma ya da kan pıhtıları, inme, mavi dudaklar, bayılma, hafıza kaybı, konuşma bozuklukları, ani hareketler, geçici körlük, akut böbrek yetmezliği, ateş ve kabarıklık ile beraber ciddi deri döküntüsü. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

İVROL 300 kullanımı ile klinik denemeler ve pazarlama sonrası kullanımda bildirilen belirtiler aşağıda sıralanmıştır:

Yan etkiler sıklık başlığı altında en sıklıktan 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:

Sıcak hissetme

Yaygın görülen olası yan etkiler:

Ağrı

Yaygın olmayan olası yan etkiler:

Bulantı, kurdeşen

Seyrek görülen olası yan etkiler:

Baygınlık hissi, kontrol edilemeyen titreme, sersemlik, baş dönmesi, iğne batması ve karıncalanma gibi anormal hisler, tat alma bozukluğu, bulanık görüş, nabız artışı, düşük kan basıncı, yüzde kızarma, larenks krampları, boğazda daralma ve hırıltılı nefes alma ile birlikte hava yollarının şişmesi veya daralması, zor nefes alma, hapşırma ya da burun tıkanıklığını içeren burun içinde iltihaplanma, öksürük, boğaz iritasyonu, kusma, ağız kuruluğu, cilt kızarıklığı, kaşıntı, döküntü, ivedi işeme, yüzde, gözde ya da başka bir bölgede şişme, soğuk hissi, ürperme.

Çok seyrek görülen olası yan etkiler

Ciddi alerjik reaksiyon, iç sıkıntısı, kafa karışıklığı hissi, huzursuzluk, bilinç kaybı, keçelenme, paralizi, sersemlik, konuşma bozukluğu, azalmış dokunma veya duyu hissi, iritasyonu da içeren kırmızı göz, gözlerde şişme ya da sulanma, kulak uğultusu, düzensiz kalp atımı, yavaş nabız, göğüs ağrısı, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ile ölçülen kalp aktivite değişiklikleri, beyne kan akışını bozan hastalık, yüksek kan basıncı, damar iltihabı, kan damarı dilatasyonu, akciğerde sıvı birikimi, boğaz ağrısı, kandaki oksijen miktarının azalması, karın ağrısı, tükürük bezi iltihabı, dilin şişmesi, yutkunma zorluğu, tükürük artışı, genellikle yüzde olmak üzere, derin deri katmanlarının çoğunlukla ağırlı ciddi şişmesi, terleme artışı, kas krampları, akut böbrek yetmezliği veya anormal böbrek fonksiyonu, idrarda kan, idrar kaçırma, idrar üretiminde yetmezlik, fazla sıvıdan dolayı dokuda şişme, ağrı, kızarma, kanama veya hücrelerde dejenerasyon dahil olmak üzere enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar, kötü veya anormal hissetme, yorgunluk, miskinlik.

Sıklığı bilinmeyen olası yan etkiler

Ciddi alerjik şok reaksiyonu, yenidoğanlarda geçici yetersiz çalışan tiroid, nöbet, hareket bozukluğu, hafıza kaybı, geçici körlük, kalp durması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp atışı, ekstra kalp atışları, kalp damarı krampları, kalp çarpıntısı, kandaki düşük oksijene bağlı olarak mavi deri rengi, şok, kan damarı kasılmaları ya da kan pıhtıları, solunum zorluğu, astım, hava yollarında daralma, ses organlarını kullanarak ses çıkarma kabiliyetinde azalma, ishal, ateş ve kabarıklık ile beraber hafif ila ciddi deri döküntüsü, solukluk, idrar çıkaramama veya ağırlı/zor işeme, ateş.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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. İVROL 300'ün saklanması

İVROL 300'ü 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.

Eğer çözeltide renk değişimi ya da parçacıklar fark ederseniz İVROL 300'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İVROL 300'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İVROL 300'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim yeri: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.