Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/102/gadotu-287-mg-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08CA03

KULLANMA TALİMATI

GADOTU® 287 mg/mL IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon
Steril
Damar yoluyla enjeksiyon şeklinde kullanılır.

- ***Etkin Madde:*** Her 1 ml enjeksiyon için çözelti etken madde olarak 287 mg gadodiamid (0.5 mmol/ml'ye eşdeğer) içerir.
  10 ml enjeksiyon için çözelti etken madde olarak 2.87 g (5.0 mmol) gadodiamid içerir.
  15 ml enjeksiyon için çözelti etken madde olarak 4.305 g (7.5 mmol) gadodiamid içerir.
  20 ml enjeksiyon için çözelti etken madde olarak 5.74 g (10.0 mmol) gadodiamid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Kaldiamid sodium, sodyum hidroksit çözeltisi ve/veya hidroklorik asit (ph ayarlayıcı) ve enjeksiyonluk su içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
•*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. GADOTU nedir ve ne için kullanılır?
2. GADOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. GADOTU nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. GADOTU' nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADOTU nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç sadece tanı içindir. GADOTU, beyin veya omurganın, ayrıca, tüm vücudun (baş ve boyun bölgesi, kalp dahil toraks boşluğu, kollar ve bacaklar, karın boşluğundaki prostat, mesane, pankreas ve karaciğer organları, böbrekler, kadınlarda meme, kas-iskelet sistemi ve kan damarları gibi) Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) tekniği ile tetkiki için kullanılan bir ürün olup sadece aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Makrosiklik ajan grubundaki ilaçlar ile görüntülemenin sağlanamadığı durumlarda,
- Sadece 65 yaş üzeri hastalarda,
- Yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere,

- Tetkikin gerektirdiği en düşük dozda MR görüntülemede.

GADOTU, IV enjeksiyon için çözeltidir. GADOTU, renksiz veya açık sarı renkli berrak çözeltidir. GADOTU, klorobütil kauçuk tıpa üzerinde, alüminyum flip off kapak ile kapatılmış, Tip I cam flakon içeren karton kutuda takdim edilmekte olup 10, 15 ve 20 ml' lik ambalaj büyüklüklerinde kullanıma sunulmaktadır.

GADOTU bazı tıbbi durumların daha açık şekilde görülmesine yardımcı olabilir. Bu, doktorun bu durumları daha kolay anlamasına ve incelemesine yardımcı olur. Böylece tanı koymak için daha fazla bilgi sağlanabilir.

2. GADOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Vücutta birikim

GADOTU, içeriğindeki gadolinyum denen metal sayesinde etki gösterir. Çalışmalar az miktar gadolinyumun beyin dahil vücutta birikebildiğini göstermiştir. Beyinde gadolinyum birikimine bağlı bir yan etki gözlenmemiştir.

İNTRATEKAL KULLANIMI YOKTUR.
İntratekal kullanımı konvülziyon, koma, duyusal ve motor sinir hasarı oluşturmuştur.

GADOTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Gadodiamid veya GADOTU formülündeki diğer herhangi bir bileşene karşı alerjik iseniz,
- Eğer şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa veya karaciğer nakli olmak üzere iseniz veya yakın geçmişte size karaciğer nakli yapıldıysa.

GADOTU'nun yukarıdaki koşulları taşıyan hastalarda kullanımı, Nefrojenik Sistemik Fibrozis (NSF) denilen bir hastalıkla ilişkili bulunmuştur. NSF deride ve bağ dokuda kalınlaşma ile görülen bir hastalıktır. NSF eklem hareketlerinde bozulma, kas güçsüzlüğü veya iç organların işlevlerinde, hayati tehlike oluşturabilecek, bozulmalara neden olabilir.

- Yenidoğanlar, bebekler, çocuklar ve ergenlerde,
- 65 yaş altı yetişkinlerde

GADOTU'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vücudunuzda kalp pili veya demir içeren bir implantınız varsa,
- Daha önce kontrast madde aldıktan sonra şiddetli bir reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Alerji (örn. deniz ürünlerine alerji, saman nezlesi, ürtiker), astım veya diğer alerjik solunum sorunlarınız varsa ya da bu sorunları daha önce yaşadıysanız,
- Kalp hastalıkları veya merkezi sinir sistemi ile ilgili (sara veya beyinde sorunlar gibi) sorunlarınız varsa
- Orta derecede böbrek problemleriniz varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakiler sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz:
- Böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa
- Yakın geçmişte veya yakın gelecekte bir karaciğer nakli sizin için söz konusu ise.

GADOTU size uygulanmadan önce, böbreklerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak üzere kan testlerinizin yapılması gerekir.

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

GADOTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bu konuda doktorunuzun önerilerini izleyiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik sırasında GADOTU kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anne iseniz veya emzirmeye başlamak üzereyseniz bunu doktorunuza söyleyiniz. İlacın verilmesinden önce meme vermeye ara veriniz ve GADOTU'nun verilmesinden en az 24 saat sonrasına kadar yeniden meme vermeyiniz.

Araç ve makine kullanımı:
Görüntüleme işleminden sonra mide bulantısı meydana gelebileceğinden, araba kullanmayınız.

GADOTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, 0.58 mg/ml sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
GADOTU enjeksiyonu ile aynı gün veya enjeksiyon sonrasındaki 12-24 saat içinde kan numunesi vereceksiniz bunu doktorunuza bildiriniz. GADOTU, kandaki elektrolitlerin (örn. demir ve kalsiyum) ölçülmesi için yaygın olarak kullanılan bazı yöntemlerle etkileşir.

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

3. GADOTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ürün için kısıtlı dağıtım modelinin uygulandığından, uygulama öncesi sizden bilgilendirme ve onay formu alınması gerekmektedir.

Enjekte edilen miktar, kilonuza ve vücudunuzun hangi bölümünün inceleneceğine göre değişir. Normal doz 0.2 ml/kg vücut ağırlığı veya bazen 0.6 ml/kg vücut ağırlığına kadardır. 100 kg'dan daha ağır olsanız bile, normal koşullarda, 20 ml'den ve bazı durumlarda 60 ml'den fazla doz almanız söz konusu olmayacaktır.

Özel hasta gruplarında doz belirlenmesi:
Eğer ağır böbrek rahatsızlığınız varsa veya karaciğer nakli olan veya karaciğer nakli olmak üzere bir hasta iseniz, size GADOTU uygulanmamalıdır. GADOTU, bebeklere, çocuklara, ergenlere ve 65 yaş altı yetişkinlere uygulanmamalıdır

Orta derecede böbrek sorunlarınız varsa, size tetkik sırasında, sadece bir doz GADOTU uygulanmalıdır. GADOTU, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

65 yaşında veya daha yaşlı bir hasta iseniz, dozunuzda ayarlama yapılması gerekmez, ancak böbreklerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için size bir kan testi yapılacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
GADOTU MR tetkiki öncesinde veya sırasında, genellikle tek bir enjeksiyon şeklinde venlerinizden birine uygulanacaktır. GADOTU, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GADOTU kullandıysanız
Bu ilaç doktor kontrolünde ve klinikte uygulanacaktır.

GADOTU'yu kullanmayı unutursanız
GADOTU uygulamasının ne zaman yapılacağı konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Bu ilaç size doktor kontrolünde, bir klinikte uygulanacaktır.

GADOTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Size GADOTU uygulandıktan sonra herhangi bir sorununuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar için olduğu gibi, GADOTU da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler tüm hastalarda ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, GADOTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşağıdakileri de içine alan anjiyoödem belirtileri:
  - Yüzde, dilde veya boğazda şişlik
  - Yutma güçlüğü
  - Kurdeşen, nefes almakta güçlük
- Aşağıdakileri de içine alan nefrojenik sistemik fibrozis belirtileri:
  - Ciltte kalınlaşma
  - Eklemlerde şiddetli bir hareket edememe durumu
  - Kaslarda zayıflık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkiler görülme sıklıklarına göre sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor**.**

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, tetkik sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir:

Yaygın

- Hassasiyet ve sıcaklık şeklinde geçici rahatsızlık
- Enjeksiyona bağlı soğuk veya lokal basınç hissi
- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı hissi
- Başağrısı
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Alerji benzeri cilt ve muköz membran etkileri
- Aşırı duyarlılık
- Baş dönmesi
- Karıncalanma duyusu
- Tat duyusunda geçici değişiklik
- Kusma
- İshal
- Yüz bölgesinde ani kızarma (al basması)

- Kaşıntı

Seyrek
- Koku duyusunda geçici değişiklik
- Kramplar
- Uykulu dalgınlık hali
- Solunum güçlüğü
- Eklemlerde ağrı
- Bazı kaslarda sarsıntılı kasılmalar
- Anksiyete (kaygı)
- Görme bozuklukları
- Göğüs ağrısı
- Akut böbrek yetmezliği
- Öksürük
- Döküntü ve ürtiker
- Yüzde şişme dahil şişlikler
- Ateş
- Titreme

Bilinmiyor
- Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar
- Hızlı nabız
- Hapşırma
- Boğazda irritasyon
- Şiddetli solunum güçlüğü

Alerjik reaksiyonların çoğunluğu enjeksiyondan sonraki yarım saat içinde ortaya çıkar. Seyrek olarak yan etkiler saatler veya günler sonra ortaya çıkabilir.

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, 0800 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. GADOTU'nun saklanması
GADOTU'yu, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketteki son kullanma tarihinden sonra GADOTU'yu kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış kartonu içinde saklayınız. Dondurmayınız.

Renk değişikliği veya partikül bulunan veya ambalajında bozukluk olan ürünleri kullanmayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:
Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy - İstanbul
Telefon: +90 (216) 544 90 00
Faks: +90 (216) 545 59 94

Üretim yeri:
Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi
1700 Sokak, No: 1703
41480 Gebze / Kocaeli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Her flakondaki kontrast madde tek kullanım içindir. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

Eğer bu ilaç otomatik uygulama sistemi ile kullanılmak için tasarlanmışsa, bu kullanım için uygunluğu tıbbi cihazın üreticisi tarafından kanıtlanmış olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanım talimatlarına sıkı sıkıya uyulmalıdır.

GADOTU uygulanması düşünülen tüm hastalar, uygulamadan önce, gerekli laboratuvar tetkikleri yapılarak renal fonksiyon bozukluğu açısından değerlendirilmelidir.

Akut veya kronik şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dk/1.73 m^2) olan hastalarda, GADOTU veya diğer bazı gadolinyum içeren kontrast maddelerin kullanımı ile ilişkili bulunan nefrojenik sistemik fibroz (NSF) vakaları bildirilmiştir. Akut renal yetmezlik insidansının yüksek olduğu karaciğer transplantasyonu sürecindeki hastalar özellikle risk altındadır. Bu nedenle GADOTU, şiddetli böbrek yetmezliği olan, perioperatif karaciğer transplantasyonu dönemindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

GADOTU, yenidoğanlarda, bebeklerde, çocuklarda, ergenlerde ve 65 yaş altı yetişkinlerde kullanılmamalıdır.

Orta derecede renal yetmezliği olan hastalarda (GFR 30-59 ml/dk/1.73 m^2) NSF gelişme riski bilinmemektedir. Bu hastalarda GADOTU çok dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır. Bu hastalarda doz, 0.1 mmol/kg vücut ağırlığını geçmemelidir. Bir taramada bir dozdan fazlası kullanılmamalıdır. GADOTU, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Yaşlılarda, gadodiamidin renal klerensi azalmış olabileceği için, 65 yaş ve üzerindeki hastalarda renal fonksiyon bozukluğu açısından tarama yapılması özellikle önemlidir.

GADOTU uygulamasından sonra kısa süre içinde yapılacak hemodiyaliz ilacın vücuttan uzaklaştırılması için yararlı olabilir. Halen hemodiyaliz sürecinde olmayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen herhangi bir kanıt yoktur.

GADOTU, gebelik sırasında, kadının klinik durumu gadodiamid kullanımını zorunlu kılmıyorsa, kullanılmamalıdır.

GADOTU kullanımından sonra emzirmeye en az 24 saat ara verilmelidir.

Flakon üzerindeki soyulabilir izleme etiketi mutlaka hastanın dosyasına yapıştırılmalı, böylece kullanılan gadolinyum kontrast maddesinin ne olduğu doğru şekilde kayıtlara geçirilmelidir. Uygulanan doz da kaydedilmelidir.