Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/131/opaxol-300-mg-100-ml-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08AB02

KULLANMA TALİMATI

OPAXOL® 350 mgI/mL IA/IV enjeksiyonluk çözelti
Steril
İntraarteriyel (atar damar içine), intravenöz (toplardamar içine), olarak ve vücut boşluklarında kullanılır.

Etkin madde: Her ml'de 350 mg iyoda eşdeğer 755 mg ioheksol içerir.

Yardımcı maddeler: Trometamol, sodyum kalsiyum edetat, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu tıbbi ürün her bir ml'de 0,012 mg sodyum 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. OPAXOL nedir ve ne için kullanılır?
2. OPAXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OPAXOL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OPAXOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPAXOL nedir ve ne için kullanılır?

OPAXOL, renksiz cam flakonda 50 ml'lik, 100 ml'lik veya 200 ml'lik ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.

Bu ürün, ioheksol adı verilen bir etkin maddeyi içerir ve sadece tanı amaçlı kullanım içindir. Sadece bir hastalığın teşhisini koymak için kullanılır, tedaviye yönelik kullanımı yoktur.

OPAXOL bir "kontrast madde"dir. Bir röntgen uygulamasından önce verilerek doktorun çekeceği filmin daha net olmasını sağlar.

- Enjekte edildikten sonra, doktorunuzun vücudunuzdaki bazı organların şekil ve görünümlerinin normal olup olmadığını ayırt edebilmesine yardımcı olur.
- İdrar yollarınızın, omurganızın veya kan damarlarınızın (kalpteki kan damarları dahil) röntgeninin çekilmesi için kullanılabilir.

- Bu ilaç size, bilgisayarlı tomografi adı verilen bir yöntemle baş veya vücudunuzun taranması öncesinde veya sırasında da verilebilir. Bu tip taramada röntgen ışınları kullanılır.
- Bu ilaç, tükrük bezlerinizin, mide ve barsaklarınızın veya eklem, rahim veya over tüpleri gibi vücut boşluklarınızın incelenmesi için de kullanılabilir.

Doktorunuz vücudunuzun hangi kısmının inceleneceğini açıklayacaktır.

2. OPAXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPAXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- OPAXOL gibi "kontrast madde" olarak adlandırılan ilaçlara alerji öykünüz varsa
- Şiddetli tiroid problemleriniz varsa
- İoheksol veya OPAXOL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

OPAXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Herhangi bir tiroid probleminiz varsa
- Herhangi bir zamanda herhangi bir tip alerji geçirdiyseniz
- Astımınız varsa
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa
- Beyninizde herhangi bir hastalığınız veya tümörünüz varsa
- Düzensiz kalp atımları (aritmi) dahil, kalp veya kan damarlarını içine alan şiddetli kalp hastalığınız varsa
- Böbrek sorunlarınız veya hem karaciğer hem de böbrek hastalığınız varsa
- "Myastenia gravis" (şiddetli kas zayıflığına neden olan bir hastalık) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa
- Feokromasitoma (adrenal bezdeki nadir görülen bir tümör nedeni ile ortaya çıkan, sürekli veya ataklar halinde yüksek tansiyona neden olan bir durum) hastalığınız varsa
- Kan veya kemik iliğiniz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Herhangi bir zamanda alkol veya madde bağımlısı olduysanız
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Birkaç hafta içinde tiroid fonksiyon testi yaptıracaksanız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda aşırı miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan ve idrar tetkiki yaptıracaksanız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz OPAXOL almadan önce doktorunuza danışınız.

OPAXOL almadan önce ve aldıktan sonra çok miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz. Bu gereklilik özellikle multipl myeloma (kandaki beyaz hücrelerle ilgili bir hastalık) hastalığı, diyabeti, böbrek problemleri olan hastalarla, yaşlı hastalarda önemlidir.

<u>Çocuklar ve ergenler:</u>
OPAXOL almadan önce ve sonrasında bol miktarda sıvı aldıklarından emin olunuz. Bu durum özellikle bebekler ve küçük çocuklar için geçerlidir. Böbreklere hasar verebilecek

diğer ilaçlar OPAXOL ile aynı zamanda alınmamalıdır. Eğer anne gebeliği sırasında OPAXOL aldıysa, yenidoğanın tiroid fonksiyonları yaşamın ilk haftası içinde kontrol edilmelidir.

OPAXOL infant vücudundan, erişkinlere göre, çok daha yavaş atılabilir.

Küçük bebekler (1 yaşından küçük) ve özellikle yenidoğanlar belirli laboratuvar testlerindeki değişikliklere (tuz ve mineral dengesi) ve kan dolaşımındaki değişikliklere (kalbe kan akışı) daha duyarlıdır.

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

OPAXOL'ün yiyecek ve içecekle kullanılması
Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ancak ilacı kullanmaktan sağlayacağınız yararın riskinizden fazla olacağına karar verirse ilacı kullanacaktır. Hamilelik süresince mümkün olduğunca radyasyondan kaçınmak gerekir. Hamile iseniz doktorunuz, bu tetkikin yapılıp yapılmayacağına, risk ve yararı değerlendirerek karar vermeli ve mutlaka gerekli ise uygulamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPAXOL uygulamasından sonra normal bir şekilde emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
Eğer:

- Diğer tüm incelemelerde ilk 1 saat

araç veya makine kullanmayınız. Çünkü, sersemlik ve başka belirtiler hissedebilirsiniz.

OPAXOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 0,012 mg sodyum içermektedir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Eğer diyabetiniz varsa ve metformin içeren bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda reçetesiz alınanlar da dahil herhangi bir başka ilaç kullandıysanız veya beta blokör (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda interlökin-2 isimli ilacı kullandıysanız OPAXOL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar OPAXOL'ün etki şeklini değiştirebilir.

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

3. OPAXOL nasıl kullanılır?

OPAXOL daima bu konuda özel eğitim almış kalifiye bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

- OPAXOL daima bir hastanede veya klinikte uygulanacaktır.
- Güvenli bir şekilde kullanılması için bilmeniz gereken her türlü bilgi size verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir. Genellikle kullanılan doz bir tek enjeksiyondur veya bu miktarı içmeniz istenebilir.

OPAXOL aldıktan sonra:

- Bol miktarda sıvı içmeniz (ilacın vücudunuzdan temizlenmesini sağlamak için),
- İncelemenizin yapıldığı alanda veya civarında 30 dakika kadar vakit geçirmeniz ve
- Hastanede veya klinikte 1 saat süre ile kalmanız

istenecektir.

Bununla birlikte gecikmiş reaksiyonlar da görülebilir.

Eğer bu süre içinde herhangi bir yan etki hissederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz (bkz. "İstenmeyen etkiler" bölümü).

Bu öneri, OPAXOL alan tüm hastalar için geçerlidir. Eğer emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
OPAXOL çok çeşitli yollarla uygulanabilir. Aşağıda OPAXOL kullanılan en yaygın inceleme yollarının bir listesi verilmektedir:

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:
OPAXOL en sık olarak kol veya bacakta bir toplardamar içine enjekte edilir. Bazen kolunuzdaki veya kasığınızdaki bir atardamara yerleştirilen ince, plastik bir tüp aracılığı ile (kateter) kullanılır.

Vücut boşlukları ve eklemlerde kullanılması:
Vücut boşlukları; eklemler, rahim veya over tüpleri olabilir. İlacın nereye ve nasıl uygulanacağı değişir.
Ağız yolu ile kullanılması:
Boğaz, mide veya ince bağırsağın incelenmesi için OPAXOL normalde ağızdan verilir. OPAXOL bu incelemelerde su ile seyreltilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPAXOL kullandıysanız
OPAXOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPAXOL size bir sağlık tesisinde ve bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz doz aşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltme ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.

Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

OPAXOL'ü kullanmayı unutursanız
OPAXOL doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPAXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Size OPAXOL uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OPAXOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik etkiler:
Henüz size OPAXOL uygulanan hastane veya klinikte iken alerjik etkiler ortaya çıkarsa DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bu etkiler arasında şunlar bulunabilir:

- Hırıltılı nefes alma, nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi veya ağrı
- Deri döküntüsü, şişlikler, kaşıntılı lekeler, ciltte veya ağız içinde kabarcıklar veya diğer alerji belirtileri
- Yüzünüzde şişme
- Baş dönmesi veya baygınlık hissi (kan basıncınızın düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler OPAXOL verilmesinden birkaç saat veya gün sonra ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri siz hastaneden ayrıldıktan sonra ortaya çıkarsa, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

OPAXOL verilmesinden sonra idrar oluşumunda kısa süreli bir azalma yaygın olarak görülür. Bu durum böbrek hasarına yol açabilir.

Aşağıda listelenen diğer istenmeyen etkiler size OPAXOL verilmesinin nedeni ve veriliş yolu ile ilişkilidir. Eğer size OPAXOL'ün nasıl uygulandığı konusunda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Genel (OPAXOL uygulanan tüm hastaları kapsar):

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji)
- Kalp hızında yavaşlama

- Baş ağrısı, kusma, ateş

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
- Tat duyusunda anlık değişiklik
- Tansiyonun çıkması veya düşmesi, titreme (ürperme)
- İshal, mide bölgesi çevresinde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
- Şok ve kollapsa neden olan şiddetli alerjik reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar; diğer alerji belirtileri için yukarıdaki "Alerjik etkiler" bölümüne bakınız.
- İodizm (vücutta aşırı miktarda iyot bulunması). Bu durum, tükrük bezlerinin şişmesine ve duyarlı (ağrılı) hale gelmesine yol açar.

Atardamar veya toplardamar içine enjeksiyondan sonra:

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Ağrı ve rahatsızlık

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Baş dönmesi
- İshal
- Hızlı kalp atımı dahil, kalp atışlarında düzensizlik
- Böbrek problemleri
- Öksürük, ateş, genel rahatsızlık

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
- Kasılmalar, bilinç bulanıklığı, duyularda (dokunma gibi) bozulma, titreme
- Sıcak basması
- Nefes almakta güçlük (akciğerlerdeki sıvı nedeni ile oluşan şiddetli nefes alma güçlüğü dahil)
- Kısa süreli hafıza kaybı, koma, sersemlik ve anıların hatırlanmaması dahil kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)
- Uykulu durum
- Kalp krizi

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):
- Kafa karışıklığı, nerede olduğunu bilememe hali
- Tiroid bezinin aşırı çalışması (tirotoksikoz), tiroid bezinin aktivitesinde kısa süreli azalma (geçici hipotiroidizm)
- Bir süre etrafta dolaşmakta güçlük
- Kısa süreli hafıza kaybı
- Kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Göğüs ağrısı, kalp durması dahil kalp problemleri
- Göğüste sıkışma hissi veya nefes almakta güçlük
- Pankreasta (midenin arkasında bir organ) var olan iltihabın kötüleşmesi
- Toplardamarlarda ağrı ve şişlik, kan pıhtıları oluşması
- Eklem ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, sırt ağrısı
- Şiddetli cilt reaksiyonları

- Psöriyazis (sedef hastalığı) alevlenmesi
- Konuşamama ve kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları
- Koma
- Anıların hatırlanamaması
- Astım atağı

Vücut boşluklarında kullanımından sonra:
(rahim, over tüpleri, mesane, pankreas veya fıtık gibi)

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1 kullanıcıyı etkiler):
- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit) (Karın ağrısı, bulantı, kusma gibi belirtilerle ortaya çıkabilir)
- Laboratuvar testlerinde, pankreas bezinin anormal miktarda madde salgıladığının saptanması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kullanıcıdan fazlasını etkiler):
- Enjekte edildiği yerde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
- Eklemlerde iltihap

Ağız yolu ile kullanılmasından sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kullanıcıdan fazlasını etkiler):
- İshal

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Çocuklarda ve adolesanlarda görülen ek istenmeyen etkiler:
Prematüre infantlar, yeni doğanlar ve diğer çocuklarda ioheksol uygulanmasını takiben, tiroid fonksiyonlarında kısa süreli bozukluk bildirilmiştir. Bu durum geçicidir ve bir süre sonra normale döner. Normalde herhangi bir belirti görülmez. Prematüre bebekler iyot etkisine özellikle duyarlıdır.

Tekrarlanan ioheksol uygulamalarına maruz kalan bir annenin bebeğinde kısa süreli geçici tiroid fonksiyonu anormalliği bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

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

5. OPAXOL'ün saklanması

OPAXOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüm parenteral ürünler için olduğu gibi, kullanılmadan önce OPAXOL gözle incelenmelidir. Flakon içinde çökelti ve renk değişikliği olup olmadığı ve ambalajın bütünlüğü kontrol edilmelidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OPAXOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız. İkincil röntgen ışınlarından koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

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

Ruhsat sahibi:
MDS Sağlık Ürünleri Ticaret A.Ş
Tophanelioğlu Cad. No:70/1A
Altunizade 34662/İSTANBUL
Telefon: (0216) 326 70 42
Faks : (0216) 340 16 89
e-mail: info@mdsas.com.tr

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.