

KULLANMA TALİMATI

HEXABRIX 320 mgL/mL enjeksiyonluk solüsyon

Damar ve kavite içine uygulanır.

Etkin madde(ler): 100 mL'lik enjeksiyonluk çözelti, 32 g iyota karşılık gelen miktarda 39.30 g meglumin iyoksaglat ve 19.65 g sodyum iyoksaglat şeklinde iyoksaglık asit içerir.

Yardımcı maddeler: Meglumin, sodyum kalsiyum edetat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlamak için)

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. **HEXABRIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEXABRIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEXABRIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEXABRIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEXABRIX nedir ve ne için kullanılır?

Hexabrix 320 iyotlu kontrast maddeler grubuna dahildir. Bu ilaçlar röntgen incelemeleri için kullanılır.

Bu ilaç size doktorunuz tarafından, bir röntgen incelemesi, örneğin rahim ve fallop tüplerinin (histerosalpingografi), kan damarlarının (anjyografi), sindirim sisteminin, eklemlerin (artrografi), idrar yollarının (ürografi) veya tükürük bezlerinin (siyalografi) veya boşlukların görüntülenmesi için reçetelenmiştir.

Enjeksiyonluk çözelti 10 mL, 20 mL, 30 mL, 40 mL, 50 mL, 60 mL, 80 mL, 100 mL, 150 mL ve 200 ml'lik şişelerde bulunmaktadır.

Kartonlar 1, 10 veya 25 şişe içermektedir.

2. HEXABRIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEXABRIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İyoksaglik asit veya HEXABRIX'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise,
- Daha önce iyoksaglik asitin enjeksiyonundan sonra hemen ortaya çıkan ciddi ya da gecikmiş deri reaksiyonu yaşadığınız (bkz bölüm 4: Olası yan etkiler).
- Aşırı yüksek seviyelerde tiroid hormonlarına sahipseniz (tirotoksikoz).
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ve histerosalpingografi (uterusun ve fallop tüplerinin incelenmesi işlemi) incelemesi yapılacaksa
- Pelvis bölgesinde akut enflamasyonunuz varsa ve histerosalpingografi (rahim ve Fallop tüpleriniz için bir inceleme) yaptırmanız gerekiyorsa.
- Bir omurilik incelemesi (miyelografi) yaptırmanız gerekiyorsa.

Tüm iyotlu kontrast ajanlarda olduğu gibi, uygulama yolu ve dozdan bağımsız olarak yan etkiler ortaya çıkması olasılığı vardır. Bunlar hafif olabilir fakat bazıları ölümcül olabilir. Bu etkiler uygulamadan sonra bir saatin içinde veya daha seyrek olarak 7 güne kadar uzayan sürede oluşabilir. Genelde öngörülemezler fakat daha önceki bir iyotlu kontrast madde uygulaması sırasında reaksiyon geçirdiyse risk yüksektir (bkz. bölüm 4: "Olası yan etkiler").

HEXABRIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer başka bir hastalığınız varsa, enjeksiyonu uygulayacak olan doktoru gerekli önlemleri alması için bilgilendirmelisiniz.

Bu nedenle doktorunuzu aşağıdaki durumlarda uyarınız:

Eğer,

- Bir iyotlu kontrast maddenin daha önce uygulanmasının ardından bir reaksiyon yaşadığınız,
- Böbrek yetmezliğiniz (düzgün çalışmayan böbrekler),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz (düzgün çalışmayan bir kalp), koroner arter hastalığı (kalp damar daralması) veya herhangi bir kalp hastalığınız varsa,
- Hem karaciğer yetmezliğiniz (düzgün çalışmayan bir karaciğer) hem de böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Astımlı iseniz veya muayeneye kadar olan 8 gün içinde astım atağı yaşamışsanız,
- Epilepsi (sara nöbeti) veya inme gibi nörolojik bozukluklarınız varsa veya feokromositoma (ciddi hipertansiyona neden olan hormonların aşırı üretilmesi) veya miyastenia gravis (kasların doğuştan olan bağımsızlıkla ilgili hastalığı) varsa
- Tiroid hastalığınız veya tiroid hastalığı hikayeniz varsa,
- Endişeli veya sinirli iseniz veya ağrı çekiyorsanız: böyle durumlarda yan etkiler daha şiddetli olabilir.

- Bir kemik iliği hastalığınız varsa (monoklonal gammopati: çoklu miyelom veya Waldenström hastalığı)
- Yakın tarihte beyin kanaması geçirmiş iseniz.
- Serebral (Beyin) ödeminiz varsa.
- Eğer alkol veya madde bağımlıysanız, radyoloğunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.
- Eğer yakın zamanda radyoaktif iyotla bir muayene veya tedavi olduysanız, radyoloğunuza bildiriniz.

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

HEXABRIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu konuda yapılmış çalışma ve uyarı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya periyotlarınızdan biri gecikti ise, radyolojik muayene öncesi doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ve rahim ve Fallop tüplerinizin (rahim ile yumurtalıklar arasındaki tüpler) incelenmesi gerekiyorsa size HEXABRIX verilmemelidir.

En doğrusu gebelik sırasında röntgen ışınlarına maruz kalmaktan kaçınmaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kontrast maddenin uygulanmasının ardından en az 24 saat boyunca emzirmeye ara verilmesi önerilmektedir.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

HEXABRIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

Bu ürün 100 mL'sinde 352 mg sodyum (tuz) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir hastalığınız varsa veya başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamanlarda aldıysanız, içlerinde reçetesiz alınmışlar olsa dahi doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

- Yüksek kan şekerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç (metformin)
- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler veya diüretikler)
- Daha çok belirli kanserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç (interlökin 2).

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

3. HEXABRIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanılan tekniğe ve muayenenin yapısına, ayrıca kilonuza, kalbinizin performansına ve genel sağlık durumunuza bağlı olarak değişebilen enjekte edilen doz miktarı, doktorunuz tarafından tam olarak belirlenecektir.

HEXABRIX yenidoğanlar, bebekler, yaşlılar ve diyabet ve ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ürün size enjeksiyon yolu ile uygulanacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorun. Bu ürün omuriliğe enjekte edilmemelidir (miyelografi).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından doz çocuğunuz için ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz size uygun dozu ayarlayacaktır. HEXABRIX enjeksiyonundan önce yeterince sıvı alınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doktorunuz böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz durumuna göre size uygun dozu ayarlayacaktır. HEXABRIX enjeksiyonundan önce yeterince sıvı alınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEXABRIX kullandıysanız

Size doktorunuzun kontrolü altında daha önce belirlenen dozlarda HEXABRIX uygulanacağı için aşırı doz ilaç alma ihtimaliz çok düşüktür. Almanız gerekenden fazla ilaç aldıysanız ilacın vücudunuzdan atılmasını kolaylaştırmak için doktorunuz bol sıvı almanızı tavsiye edecektir.

HEXABRIX'i kullanmayı unutursanız

HEXABRIX tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından bu durum geçerli değildir.

HEXABRIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

En sık bildirilen yan etkiler bulantı, kusma, kurdeşen ve uygulama yerinde sıcaklık ve ağrı hissidir.

Bazı durumlarda ciddi olan ve aşağıdaki şekillerde ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar) görülebilir:

- Kaşıntı (pruritus), deride kırmızılık (eritem), lokalize veya yaygın ürtiker, Quincke ödemi (yüzün veya mukoz membranların şişmesi) gibi hemen ortaya çıkan reaksiyonlar.
- Makülopapüler döküntü gibi gecikmiş deri reaksiyonları, çok seyrek durumlarda Lyell sendromu veya Stevens-Johnson sendromu (blister tip lezyonlar ile birlikte deride majör bozukluk)
- Solunum bulguları: öksürük, rinit (burun akıntısı), boğazda şişlik hissi, nefes alma zorlukları , larinks (gırtlak) ödemi, solunumun durması.
- Hipotansiyon (düşük tansiyon), baş dönmesi, keyifsizlik, taşikardi (kalp atışının hızlı olması), kalp durması.
- Diğer bulgular: bulantı, kusma, karın ağrısı.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler şunlardır:

Çok seyrek yan etkiler:

- Görme bozukluğu, geçici körlük, ışığa duyarlılık (fotofobi)
- İşitme bozukluğu
- Tiroid bozuklukları
- Sinirlere ve duylara etkiler: baş ağrısı, hafıza kaybı, konuşma bozuklukları, titreme, hafif veya kısmi felç (parezi), deri üzerinde veya altında anormal hisler (parestezi), havaleler, uyuklama, koma
- Kalbe etkileri: kalp hızında artma (taşikardi), kalp durması
- Anjina pektoris (göğüs ağrısı)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon) (baş dönmesi, gözlerde kararırma)
- Böbreklere etkiler
- Enjekte edildiği damardan dışarı sızarsa bölgesel kızarma, şişme veya deri harabiyeti
- Ajitasyon, konfüzyon, halüsinasyonlar (sinirlilik, gerginlik, kafa karışıklığı, olmayan şeyleri varmış gibi görme)
- Baş dönmesi
- Ateş, halsizlik, rahatsızlık, kızarma
- Hapşırma, öksürük, titreme
- Tükürük artışı ve tükürük bezinde şişme
- Solunuma etkileri: boğazda sıkışma, nefes almada güçlük, boğazın şişmesi (larinks ödemi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), lekeler, kaşıntı ve yüz ve boyunun aniden şişmesi ve olasılıkla solunum güçlüğüne neden olması şeklinde belirti verir
- Bayılma.

Belirli incelemelerle ilişkili yan etkiler:

- Histerografide (fallop tüplerinin (yumurta kanalının) ve rahmin muayenesi) pelvik ağrı raporlanmıştır.
- Artrografide (eklemlerin muayenesi) bazen orta derecede, geçici eklem şişmesi ve/veya ağrısı gözlenmiştir.

Eğer bu yan etkilerden biri ciddi duruma gelirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen 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. HEXABRIX’in saklanması

HEXABRIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve karton kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEXABRIX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. Işık Plaza No.7 K.3
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul
Tel. (216) 651 47 44 Pbx

Üretici:

GUERBET / Fransa
16-24 rue Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois FRANSA

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