

KULLANMA TALİMATI

BIEMEXOL 300 mgI/ml IA, IV, intratekal enjeksiyon için çözelti içeren flakon IA, IV, intratekal olarak ve vücut boşluklarına uygulanır. Steril-apirojen

Etkin madde: Beher ml’de 300 mgI’a eşdeğer 647 mg ioheksol içerir.

Yardımcı maddeler: Trometamol, kalsiyum disodyum EDTA, sodyum hidroksit, hidroklorik asit 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BIEMEXOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BIEMEXOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BIEMEXOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BIEMEXOL’ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BIEMEXOL nedir ve ne için kullanılır?

BIEMEXOL 300, bromobutil tıpa, mavi tear off kapaklı 50 ve 100 ml’lik renksiz, tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

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

BIEMEXOL 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 görünümünün 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. **BIEMEXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BIEMEXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- BIEMEXOL gibi “kontrast madde” olarak adlandırılan ilaçlara alerji öykünüz varsa
- Şiddetli tiroid problemlerinizi varsa
- İohexsol veya BIEMEXOL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

BIEMEXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Herhangi bir tiroid probleminiz varsa
- Herhangi bir zamanda herhangi bir tip alerji geçirdiyse
- 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 yaptıracağınız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda çok miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan ve idrar tetkiki yaptıracağınız

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

BIEMEXOL 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.

Cocuklar ve ergenler:

BİEMEXOL almadan önce ve sonrasında bol miktarda sıvı aldıklarından emin olunuz. Bu durum özellikle bebekler ve küçük çocuklar için geçerlidir. Böbreklere hasar verebilecek diğer ilaçlar BİEMEXOL ile aynı zamanda alınmamalıdır. Eğer anne gebeliği sırasında BİEMEXOL aldıysa, yenidoğanın tiroid fonksiyonları yaşamın ilk haftası içinde kontrol edilmelidir.

BİEMEXOL 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.

BİEMEXOL'ün yiyecek ve içecek ile 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.

BİEMEXOL uygulamasından sonra normal bir şekilde emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer:

- Omurganıza uygulandıysa ilk 24 saat
- Diğer tüm incelemelerde ilk 1 saat

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

BİEMEXOL'ü içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile 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 BİEMEXOL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar BİEMEXOL'un etki şeklini değiştirebilir.

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. BİEMEXOL nasıl kullanılır?

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

- BİEMEXOL 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BİEMEXOL çok çeşitli yollarla uygulanabilir. Aşağıda BİEMEXOL kullanılan en yaygın inceleme yollarının bir listesi verilmektedir:

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:

BİEMEXOL en sık olarak kol veya bacadaki bir toplardamar içine enjekte edilir. Bazen kolunuzdaki veya kasığınızdaki bir atardamara yerleştirilen ince, plastik bir tüp aracılığı ile (kateter) kullanılır.

Omurgaya enjekte edilmesi:

BİEMEXOL spinal kanalınızın görüntülenmesi amacı ile omuriliğinizin etrafındaki boşluğa enjekte edilecektir. Eğer size bu uygulama yapıldıysa, sonrasında sizden şunlar istenecektir:

- Baş ve vücudunuz yukarıya doğru olacak şekilde 1 saat veya yatmak durumundaysanız 6 saat süre ile dinlenmelisiniz.
- Yürürken dikkatli olmanız ve 6 saat boyunca aşağı doğru eğilmekten kaçınmalısınız.

- Eğer ayaktan tedavi gören bir hastaysanız veya kasılma nöbeti öykünüz varsa, BİEMEXOL aldıktan sonraki ilk 24 saat süresince yalnız kalmamalısınız.

Yukarıdaki bu öneriler sadece omurganıza BİEMEXOL enjekte edilmesi halinde geçerlidir. Emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

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 BİEMEXOL normalde ağızdan verilir. BİEMEXOL bu incelemelerde su ile seyreltilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Biemexol kullandıysanız:

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

Doktorunuz doz aşımı gorulduğu hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltmeyi ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.

Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

BİEMEXOL'ü kullanmayı unutursanız

BİEMEXOL doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİEMEXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Size BİEMEXOL uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik etkiler:

Henüz size BİEMEXOL 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 dokuntusu, şişlikler, kaşıntılı lekeler. ciltte veya ağız içinde kabarcıklar veya diğer alerji belirtileri
- yuzunuzde şişme
- baş dönmesi veya baygınlik hissi (kan basıncınızın düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler BİEMEXOL 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.

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

Aşağıda listelenen diğer istenmeyen etkiler size BİEMEXOL verilmesinin nedeni ve verilmiş yolu ile ilişkilidir. Eğer size BİEMEXOL'ün nasıl verildiği konusunda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Genel BİEMEXOL 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, tükürük 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 edilemiyor):

- 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, kelimeleri telaffuz edememe konuşma bozuklukları
- Koma
- Anıların hatırlanamaması
- Astım atağı

Omurgaya enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1 kullanıcıyı etkiler):

- Baş ağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

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

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (kusma, yüksek ateş, baş ağrısı, zihinsel bozukluklar gibi belirtilerle ortaya çıkabilir)

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Kasılma nöbetleri, baş dönmesi, kol veya bacaklarda ağrı, boyun ağrısı, sırt ağrısı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Elektroensefalografi olarak adlandırılan bir tetkikte beyinde anormal elektrik akımlarının tespit edilmesi
- Parlak ışığa tahammül edememe, ense sertliği
- Bir süre etrafta hareket edememe, kafa karışıklığı hissi
- Duyularda (dokunma gibi) bozukluk, kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Karıncalanma duyusu, kas kasılmaları, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Kısa süreli hafıza kaybı, koma, sersemlik ve anıların hatırlanamaması dahil kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)
- Konuşamama, kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları

Vücut boşluklarında kullanımından sonra:
(rahim, over tüpleri, mesane, pankreas veya fitik 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 orataya çıkabilir)
- Laboratuvar testlerinde, pankreas bezinin anormal miktarda madde salgıladığının saptanması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 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 BİEMEXOL 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 BİEMEXOL uygulamalarına maruz kalan bir annenin bebeğinde kısa süreli geçici tiroid fonksiyonu anormalliği bildirilmiştir.

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

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.

5. BİEMEXOL'ün saklanması

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

Tüm parenteral ürünler için olduğu gibi, kullanılmadan önce BİEMEXOL gözle incelenmelidir. Şişe içinde çökelti ve renk değişikliği olup olmadığı ve ambalajın bütünlüğu kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız. İkincil röntgen ışınlarından koruyunuz.

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

İlaçları atık suya atmayınız veya ev atıkları ile imha etmeyiniz. Çevrenin korunması için eczacınıza ilacınızı nasıl imha edeceğinizi sorunuz.

Ruhsat sahibi:

Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan / Çankaya – Ankara

Üretim yeri:

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
Zeytinburnu / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 09.12.2015 tarihinde onaylanmıştır.