

KULLANMA TALİMATI

EMARAY 469,01 mg/mL IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 469.01 mg gadopentetik asit dimeglumin tuzu (0.5 mmol gadopentetik asit dimeglumin tuzuna eşdeğer) içerir.
 - 10 ml içeriği: 4.69g gadopentetik asit dimeglumin tuzu
 - 15 ml içeriği: 7.03g gadopentetik asit dimeglumin tuzu
 - 20 ml içeriği: 9.38g gadopentetik asit dimeglumin tuzu
- **Yardımcı maddeler:** Dietilentriamin pentaasetik asit, meglumin, 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMARAY nedir ve ne için kullanılır?

- EMARAY, yalnızca tanı amaçlı olarak, manyetik rezonans görüntüleme damar içine uygulanan bir kontrast maddedir. Manyetik rezonans görüntüleme, su moleküllerinin normal ve normal olmayan dokulardaki davranışının görüntülenmesi ile elde edilir.

- EMARAY sadece makrosiklik ajan grubundaki ilaçlar ile görüntülemenin sağlanamadığı durumlarda, 65 yaş üzeri hastalarda, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere ve tetkikin gerektirdiği en düşük dozda MR görüntüleme için kullanılır.
- EMARAY, 1 ml çözeltide 469,01 mg gadopentetik asit dimeglumin tuzu içerir.
- EMARAY, renksiz cam flakonda, berrak, partikül içermeyen çözelti olarak, 10, 15 veya 20 ml'lik ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- EMARAY, kafa ve omurga manyetik rezonans görüntüleme için, damarların görüntülenmesinde, tüm vücut manyetik rezonans görüntülenmesi için kullanılır.

2. EMARAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Vücutta birikim

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

EMARAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer nakli olacaksanız
- 4 haftaya kadar olan yeni doğan bebeklerde

EMARAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bu tür ilaçlara alerjiniz varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Orta dereceli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Nöbet bozukluğunuz varsa,
- Beyin içi lezyonunuz varsa, Yenidoğanlar, bebekler, çocuklar ve ergenlerde,
- 65 yaş altı yetişkinlerde,
- Antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler ile premedikasyon durumunda.

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

EMARAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bulantı ve kusma kontrast maddelerin uygulanması ile ilişkili bilinen yan etkileridir. Bu nedenle, kusmayı ve kusarken mide içeriğinin olası akciğere kaçma riskini azaltmak için, uygulamadan iki saat öncesinden itibaren yemek yemekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMARAY, hamilelerde ancak yararı riskinden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMARAY, anne sütüne çok az miktarda geçer. EMARAY uygulanmasından sonra en az 24 saat süreyle bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

EMARAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Diğer ilaçlar ile bilinen etkileşimi yoktur.

Tanısal testler ile etkileşim

Kontrast madde çözeltisindeki serbest DTPA içeriği nedeni ile kompleksometrik metodlar (örn: batofenantrolin) kullanılarak yapılan serum demir tayin sonuçları, uygulamayı takip eden 24 saat içinde yanlış bir şekilde düşük çıkabilir.

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

3. EMARAY 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.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır. Doktorunuz EMARAY'ı uygun şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMARAY yenidoğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak yine de yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ve karaciğer nakli öncesi kullanılmamalıdır (bakınız bölüm 2).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMARAY kullandıysanız

EMARAY'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMARAY'ı kullanmayı unutursanız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMARAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EMARAY yalnızca bir kez uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EMARAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, hem klinik çalışmalar sonucu elde edilen yan etkileri hem de ilaç piyasaya verildikten sonra bildirilen yan etkileri kapsamaktadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMARAY'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşağıdakileri de içine alan nefrojenik sistemik fibrozis belirtileri
 - Ciltte kalınlaşma
 - Eklemlerde şiddetli bir hareket edememe durumu
 - Kaslarda zayıflık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlar sizde mevcut ise, sizin EMARAY'a karşı ciddi alerjiniz vardır. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatmanıza gerek olabilir.

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.

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı, baş dönmesi, tat bozukluğu
- Kusma, bulantı
- Ağrı, sıcak hissi, soğuk hissi
- Enjeksiyon yerinde duyarlılık ya da reaksiyon, şöyle ki;
Soğukluk, karıncalanma, şişlik, sıcaklık, ağrı, tahriş, kanama, kızarıklık ve, rahatsızlık hissi

Seyrek

- Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları/anaflaktoid (alerji benzeri) reaksiyon, ör. anaflaktoid şok (ciddi alerji benzeri reaksiyon)
- Uyum bozukluğu
- Nöbet, hissizlik ya da karıncalanma, yanma hissi, titreme
- Görme problemi, gözde sulanma, göz ağrısı, göz enfeksiyonu
- Kalp hızında artış veya azalma, kalp atışında düzensizlik
- Kalbin aniden durması, kalp hızında azalma
- Kan pıhtısına bağlı toplardamar iltihabı, kızarma, kan damarlarında genişleme (vazodilatasyon)
- Boğazda tahriş, darlık hissi, boğaz ağrısı / rahatsızlığı, öksürük, nefes alma zorluğu, hapşırma, hırıltı
- Solunum durması, solunum sıkıntısı, solunum hızı artışı ya da azalması, bronşlarda daralma, nefes borusunda daralma, nefes borusuna ödem, yutakta ödem, akciğer ödemi, morarma, burun akıntısı
- Tükürük artışı
- Karın ağrısı, mide rahatsızlığı, ishal, diş ağrısı, ağız kuruluğu, ağız içi yumuşak dokularda ağrı ve hissizlik
- Şok, bayılma vazovagal reaksiyon (kan basıncında hızlı düşüş, solukluk, bilinç kaybı), kan basıncı azalması, kan basıncı artışı
- Kurdeşen, kaşıntı, döküntü, kızarıklık, ağız, göz ve boğazda şişme
- Duyma problemi, kulak ağrısı
- Kollarda, ellerde, bacaklarda ve ayaklarda ağrı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı, ateş, kol ve bacaklarda şişme, kırıklık, bitkinlik, susuzluk, zayıflık
- Böbrek problemi olan hastalarda böbrek yetmezliği, serum kreatinin artışı (böbrek fonksiyonlarını gösteren bir test), idrar tutamama, acil idrar yapma ihtiyacı
- Üşüme, terleme, vücut ısısında değişim

- Kandaki demir seviyesinde artış
- Koma, bilinç kaybı, uyku hali, konuşma problemi, koku alma bozukluğu
- Sinirlilik, zihin bulanıklığı
- Bilirubin (safra pigmenti) artışı, karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon yerinde duyarlılık ya da reaksiyon, şöyle ki;
doku ölümü (nekroz), kan pıhtısına bağlı toplardamar iltihabı (tromboflebit), toplardamar iltihabı (flebitis), iltihaplanma, doku içine kanama (ekstravazasyon)

Diyalize bağımlı böbrek yetmezliği olan ve EMARAY alan hastalarda ateş, üşüme, CRP artışı (iltihabı gösteren bir test) gibi iltihabi reaksiyonlar sıklıkla gözlenir. Bu hastalarda hemodiyalizden önceki gün EMARAY ile MR çekilmiştir.

Nefrojenik sistemik fibrosis (NSF) vakaları bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMARAY’ın saklanması

EMARAY’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işık hassasiyetinden dolayı dış kartonun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMARAY’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİEM İLAÇ SANAYİ ve TİC. A.Ş.

Turgut Reis Cad., No: 21, 06570, Tandoğan Çankaya/ Ankara

Tel: +90 312 230 29 29

Faks: +90 312 230 68 00

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sk. No: 20 Topkapı/ İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanılmamıő olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

EMARAY yalnızca kullanımdan hemen önce enjektöre çekilmelidir. Lastik kapak asla bir kereden fazla delinmemelidir. Bir tetkikte kullanılmayan kontrast madde atılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kraniyal ve spinal MRG

65 yaş üzeri hastalar:

Genelde 0.2 ml EMARAY/kg vücut ağırlığı uygulanması, iyi kontrast artışı sağlamak ve klinik sorunun yanıtını almak için yeterlidir.

Normal miktarda kontrast madde kullanılmıő MRG'de klinik açıdan ciddi bir őüphenin devam etmesi halinde, MRG'yi takip eden 30 dakika içerisinde derhal ilave olarak 0.2 ml/kg vücut ağırlığı, hatta eriőkinlerde 0.4 ml EMARAY/kg vücut ağırlığı enjeksiyonu tanısal verimi artırabilir.

Eriőkinlerde metastazların veya nüks eden tümörlerin dıőlanması için 0.6 ml EMARAY/kg vücut ağırlığı tanısal verimi artırabilir.

Çocuklar (yeni doğanlar ve 2 yaőın altındaki infantlar dahil):

EMARAY kullanılmamalıdır.

Tüm vücut MRG

65 yaş üzeri hastalar Genelde 0.2 ml/kg vücut ağırlığı EMARAY uygulanması, iyi kontrast artışı sağlamak ve klinik sorunun yanıtını almak için yeterlidir.

Özel olgularda (örn. az vaskülarize ve/veya küçük ekstraselüler alana sahip lezyonlar) yeterli kontrast etki sağlanabilmesi için 0.4 ml/kg vücut ağırlığı EMARAY dozu uygulaması gerekli olabilir. Bu durum özellikle rölatif olarak hafifçe T₁ - ağırlıklı tarama sekanslarında geçerlidir. Eriőkinlerde lezyon veya tümör nükslerinin dıőlanması için 0.6 ml EMARAY/kg vücut ağırlığı genellikle daha fazla tanısal güven sağlayabilir.

Eriőkinlerde damarların görüntülenmesi için, incelenen bölgeye ve inceleme tekniğine göre 0.6 ml/kg vücut ağırlığına kadar doza gerek duyulabilir.

Çocuklar (2 yaş ve üzeri):

EMARAY kullanılmamalıdır.

Yeni doğanlar ve 2 yaőın altındaki infantlar:

EMARAY kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

EMARAY uygulamadan hemen önce enjektöre çekilmelidir. Kauçuk tıpa asla birden fazla delinmemelidir. Uygulamadan sonra artan kontrast madde çözeltisi atılmalıdır.

MRG için olağan güvenlik tedbirlerine (örn. kardiyak pacemaker ve ferromanyetik implant taşıyan hastalar hariç tutulmalıdır) dikkat edilmelidir.

0.14 Tesla ile 1.5 Tesla arasındaki manyetik alan güçleri dahilinde kalındığında, önerilen EMARAY uygulaması değişmemektedir.

EMARAY, talimatlara uygun olarak yalnızca intravenöz verilmelidir. Hemen ardından kontrastlı MRG'ye başlanabilir.

Diyet önerileri

Mide bulantısı ve kusma bütün MRG kontrast maddelerin bilinen muhtemel yan etkisidir. Bu nedenle aspirasyon riskini azaltmak için hasta incelemeden önceki iki saat hiçbir şey yememelidir.

Anksiyete

Belirgin heyecan, anksiyete ve ağrı durumu; yan etki riskini ya da kontrast maddeye bağlı reaksiyonların şiddetini arttırabilir. Bu hastalara bir sedatif uygulaması yapılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

EMARAY şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda ve karaciğer transplantasyonu ile ilgili perioperatif dönemde olan hastalarda kontrendikedir. EMARAY orta dereceli böbrek yetmezliği (GFR 30-59 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda ancak dikkatli bir fayda/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve 0.2 ml/kg (=0.1 mmol/kg) vücut ağırlığını aşmayan bir dozda kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. EMARAY, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

EMARAY kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon (65 yaş ve üzerinde olanlar):

Herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir. Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Herhangi bir paramanyetik kontrast maddede olduğu gibi EMARAY, kontrastsız MRG'de görülen lezyonların görüntülenmesini azaltabilir. Bu nedenle EMARAY MRG taramaları, eşlik eden kontrastsız MRG taramaları olmaksızın yorumlanırken dikkatli olunmalıdır.