

KULLANMA TALİMATI

GADOMİN® 469 mg/ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 469 mg gadopentetat dimeglumin tuzu (0.5 mmol gadopentetat dimeglumin tuzuna eşdeğer) içerir.
- **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. GADOMİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GADOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GADOMİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GADOMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADOMİN nedir ve ne için kullanılır?

- GADOMİN, yalnızca tanı amaçlı olarak, manyetik rezonans görüntülemeye damar içine uygulanan bir kontrast maddedir. Manyetik rezonans görüntüleme, su moleküllerinin normal ve normal olmayan dokulardaki davranışının görüntülenmesi ile elde edilir.
- GADOMİN, 1 ml çözeltide 469 mg gadopentetat dimeglumin tuzu içerir.
- GADOMİN, renksiz cam flakonda, berrak, partikül içermeyen çözelti olarak, 10, 15 veya 20 ml'lik ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- GADOMİN, kafa ve omurga manyetik rezonans görüntülemeye, damarların görüntülenmesinde, tüm vücut manyetik rezonans görüntülenmesi için kullanılır.

2. GADOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GADOMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

GADOMİN'i 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,
- Yeni doğan bebeklerde (4 haftadan büyük) ve çocuklarda,
- Antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler ile premedikasyon durumunda.

Yeni doğan bebeklerde ve 1 yaşına kadar olan çocuklarda sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır.

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

GADOMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bulantı ve kusma kontrast maddelerin uygulanması ile ilişkili bilinen yan etkilerdir. 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.

GADOMİN, 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.

GADOMİN, anne sütüne çok az miktarda geçer. GADOMİN uygulamasından sonra en az 24 saat süreyle bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

GADOMİN'in 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 su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GADOMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır. Doktorunuz GADOMİN'i uygun şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve vücut ağırlığına bağılı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yeni doğan bebeklerde ve küçük çocuklarda (1 ay – 2 yaş arası) gereken dozlar manuel verilmelidir.

Yeni doğan bebeklerde ve 1 yaşına kadar olan çocuklarda sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz uygulanmamalıdır. Eğer doz tekrarlanacaksa, enjeksiyonlar arasında en az 7 gün ara olmalıdır.

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 öncesinde kullanılmamalıdır (Ayrıca Bkz. Bölüm 2. "GADOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GADOMİN kullandıysanız:

GADOMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GADOMİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GADOMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GADOMİN yalnızca bir kez uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GADOMİN'in 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.

Aşağıda yan etkiler sıklığa göre listelenmiştir:

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler)

- 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, rahatsızlık hissi

Seyrek (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler)

- 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 borusunda 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 GADOMİN alan hastalarda ateş, üşüme, CRP artışı (iltihabı gösteren bir test) gibi iltihabi reaksiyonlar sıklıkla gözlenir. Bu hastalarda hemodiyalizden önceki gün GADOMİN 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GADOMİN’in saklanması

GADOMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işık hassasiyetinden dolayı dış kartonun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GADOMİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GADOMİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Helm AG – Almanya lisansı ile;
ADEKA İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
Necipbey Cad. No. 88
55020 – SAMSUN
Tel : (0362) 431 60 45 (Fabrika)
(0362) 431 60 46 (Fabrika)
Fax : (0362) 431 96 72 (Fabrika)

Üretim yeri:

Helm AG – Almanya için;
Sanochemia Pharmazeutika AG – Neufeld/Avusturya

Bu kullanma talimatı 28/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

GADOMİN 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

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

Normal miktarda kontrast madde kullanılmış MRG’de klinik açıdan ciddi bir şüphenin devam etmesi halinde, MRG’yi takip eden 30 dakika içerisinde derhal ilave olarak 0.2 ml/kg vücut ağırlığı, hatta erişkinlerde 0.4 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı enjeksiyonu tanısal verimi artırabilir.

Erişkinlerde metastazların veya nüks eden tümörlerin dışlanması için 0.6 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı tanısal verimi artırabilir.

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

0.2 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı tanısal olarak uygun kontrast sağlamak için yeterlidir.

GADOMİN 4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda kontrendikedir.

1 yaşına kadar olan bebeklerde böbrek fonksiyonları olgunlaşmamış olduğundan, GADOMİN bu hastalarda ancak dikkatli değerlendirme yapıldıktan sonra ve 0.2 ml/kg vücut ağırlığını aşmayan dozda kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulama konusunda yeterli bilgi bulunmadığından, GADOMİN enjeksiyonları, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça tekrarlanmamalıdır.

Normal miktarda kontrast madde kullanılmış MRG’de klinik açıdan ciddi bir şüphenin devam etmesi halinde, 1 yaşın üzerindeki hastalarda MRG’yi takip eden 30 dakika içerisinde ilave olarak 0.2 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı enjeksiyonu tanısal verimi artırabilir.

Bebeklerde (1 ay – 2 yaş) gerekli olan doz manuel olarak verilmelidir.

Tüm vücut MRG

Erişkililer:

Genelde 0.2 ml/kg vücut ağırlığı GADOMİN 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 GADOMİN dozu uygulaması gerekli olabilir. Bu durum özellikle rölatif olarak hafifçe T₁ - ağırlıklı tarama sekanslarında geçerlidir. Erişkinlerde lezyon veya tümör nükslerinin dışlanması için 0.6 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı genellikle daha fazla tanısal güven sağlayabilir.

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

Çocuklar (2 yaş ve üzeri):

Genel olarak, 0.2 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı tanısal olarak uygun kontrast sağlamak için yeterlidir.

Özel olgularda (örn. az vaskülarize ve/veya küçük ekstraselüler alana sahip lezyonlar) yeterli kontrast etki sağlanabilmesi için 0.4 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması gerekli olabilir. Bu durum özellikle rölatif olarak hafifçe T₁ - ağırlıklı tarama sekanslarında geçerlidir.

Yeni doğanlar ve 2 yaşın altındaki infantlar:

GADOMİN 4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda kontrendikedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda deneyim kısıtlıdır. Ancak, bu kısıtlı deneyim 0.2 ml GADOMİN/kg vücut ağırlığının bu özel grupta kullanılabileceğini göstermiştir.

1 yaşına kadar olan bebeklerde böbrek fonksiyonları olgunlaşmamış olduğundan, GADOMİN bu hastalarda ancak dikkatli değerlendirme yapıldıktan sonra ve 0.2 ml/kg vücut ağırlığını aşmayan dozda kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulama konusunda yeterli bilgi bulunmadığından, GADOMİN enjeksiyonları, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça tekrarlanmamalıdır.

Uygulama şekli:

GADOMİN 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 GADOMİN uygulaması değişmemektedir.

GADOMİN, 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 incelemeye önceki iki saat hiçbir şey yememelidir.

Anksiyete

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

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

GADOMİN şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dak./1.73 m²) olan hastalarda ve karaciğer transplantasyonu ile ilgili perioperatif dönemde olan hastalarda kontrendikedir.

GADOMİN orta dereceli böbrek yetmezliği (GFR 30-59 ml/dak./1.73 m²) olan hastalarda ancak dikkatli 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. Tekrarlanan uygulama konusunda yeterli bilgi bulunmadığından, GADOMİN enjeksiyonları, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça tekrarlanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzerinde olanlar):

Herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmektedir. Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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