

KULLANMA TALİMATI

TELEBRIX 35 Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mL enjeksiyonluk solusyon meglumin iositalamat formunda 65.09 g ioksitalamik asit ve 35 g iyoda karşılık gelen miktarda 9.66 g sodyum ioksitalant içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Meglümün, sodyum hidroksit, sodyum kalsiyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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 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. **TELEBRIX 35 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELEBRIX 35'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELEBRIX 35 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELEBRIX 35'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELEBRIX 35 nedir ve ne için kullanılır?

TELEBRIX 35 radyolojik tetkikler için kullanılan kontrast ürünler grubundadır. Yalnızca damar içi uygulama yoluyla kullanılır.

TELEBRIX 35, radyolojik tetkikler sırasında görüntü kalitesini artırmak için kullanılır. Görüntü kalitesini artırmak, belli organların daha net ve açıkça görüntülenmesini sağlar.

TELEBRIX 35, yalnızca teşhis amaçlı kullanılır.

2. TELEBRIX 35'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölümdeki bilgileri dikkatlice okuyunuz.

TELEBRIX 35'i kullanmadan önce doktorunuzla birlikte buradaki bilgileri göz önüne almalısınız.

TELEBRIX 35'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TELEBRIX 35'in içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı allerjiniz varsa,
- Eğer daha önce ioksitalamik asit enjeksiyonunu takiben ani veya gecikmiş cilt reaksiyonu geçirdiyseniz (bakınız Bölüm 4 Olası Yan Etkileri nelerdir?)
- Eğer tiroid hormonlarınız aşırı derecede yüksekse (tirotoksikozis),
- Eğer kalp fonksiyonlarınızda ciddi düzeyde yetersizlik varsa (dekonpanze kalp yetmezliği),
- TELEBRIX 35, ciddi ve hayati tehdit edici düzeyde sinir hücrelerine zarar verici reaksiyonlara yol açabileceğinden, doğrudan omurilik/beyin yoluyla uygulanmamalıdır.

TELEBRIX 35'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tüm iyotlu kontrast maddeler ile ve uygulama yolu ve dozundan bağımsız olarak yan etkiler oluşabilir, bu yan etkiler çok azdır ancak hayati tehlike oluşturabilir. Bu reaksiyonlar, uygulama sonrası bir saat içerisinde ya da çok nadiren uygulamadan 7 gün sonra olabilir. Bu yan etkiler önceden bilinemez ancak eğer iyotlu kontrast maddenin önceki uygulamasından sonra böyle bir deneyim edinilmiş ise risk artar (bakınız 4. Olası yan etkiler nelerdir?). Sonuç olarak enjeksiyonu gerçekleştiren radyolog, diğer radyolojik inceleme sırasında bir iyotlu kontrast maddenin herhangi bir önceki reaksiyonunu bildirmelidir.

Eğer durumunuz aşağıdakilerden birine uyuyorsa doktorunuzu bilgilendirin:

- Daha nceki bir tetkik sırasında kontrast ilaca karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Yakın zamanda guatr (tiroid) tetkiki ya da tedavisi amacıyla radyoaktif iodin kullanılacaksa,
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Aynı zamanda böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz (böbreklerin ve karaciğerin fonksiyon yetersizliği) varsa,
- şeker hastalığınız varsa (yüksek kan şekeriyle seyreden metabolik bir hastalık),
- Kalp yetmezliğiniz (kalp fonksiyonlarının yetersizliği) veya diğer bir başka kalp ya da damar hastalığınız varsa,
- Kemik iliği hastalığınız (monoklonal gammapati, multiple miyelom ya da Waldenström hastalığı) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Astım hastalığınız varsa veya tetkikten 8 gün öncesine kadar bir astım atağı geçirdiyseniz,
- Mevcut ya da geçirilmiş bir guatr (tiroid) hastalığınız varsa,
- İnme (fel) ya da yakın zamanda beyin kanaması geçirdiyseniz (kafatası içerisinde kanama),
- Nöbetler geçirdiyseniz ya da sara hastalığı (epilepsi) tedavisi aldıysanız,
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız ya da ilaç alıyorsanız,
- Miyasteni hastalığınız (kas hastalığı) varsa,
- Feokromastoma hastalığınız (ciddi yüksek tansiyona yol açan artmış hormon salınımı) varsa,
- Anksiyete, sinirlilik ya da ağrınız varsa (olası yan etkiler daha fazla hissedilebilir).

Tüm bu durumlarda doktorunuz ilacın sağlayacağı yararlar ile yaratacağı riski göz önüne alarak TELEBRİX 35 kullanacaktır. Eğer doktorunuz TELEBRİX 35 kullanırsa gerekli önlemleri alacak ve uygulama sırasında sizi yakından takip edecektir.

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

TELEBRİX 35'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELEBRİX 35'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Buna rağmen, çekimden önce bir şey yememek ya da içmemek ile ilgili doktorunuz ya da eczacınıza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da adetiniz geciktiyse bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELEBRİX 35 kullanıldıktan sonraki 24 saat içinde bebeğinizi emzirmeyi bırakın. TELEBRİX 35 sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

TELEBRİX 35 araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Çekimden sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç ya da makine kullanmamalısınız.

TELEBRİX 35'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

Bu ürün her 100 mL'de 341,8 mg sodyum (tuz) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle;

- Kalp ve yüksek tansiyon tedavisi için beta-blokör, diüretik ya da anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığı tedavisi için (metformin) kullanıyorsanız,
- Yakın zamanda interlökin-2 veya platinum kaynaklı ilaç tedavisi aldıysanız,
- Aminozid grubu antibiyotik, anti-inflamatuvar (çoğunlukla romatizmal hastalıklarda kullanılan bir ilaç grubu), virüs ya da mantar enfeksiyonuna yönelik ilaçlar, organ nakil reddini önlemek için kullanılan (immünsüpresif) ilaçlar kullanıyorsanız bunu doktorunuza ya da eczacınıza mutlaka bildirin.

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. TELEBRIX 35 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TELEBRIX 35, damar içine enjeksiyon ile uygulanır.

Uygulama sırasında doktor gözetiminde olacaksınız. Herhangi bir acil durumda gerekli ilacı uygulamak üzere damarınıza bir plastik iğne takılacak. Uygulama sırasında herhangi bir alerjiniz olursa TELEBRIX 35 verilmesi durdurulacaktır.

Uygulama hastane ya da görüntüleme merkezinde yapılacaktır. Radyolojik incelemeyi yapanlar uygulama ile ilgili alınması gereken önlemleri bilmektedir ve ortaya çıkabilecek olası rahatsızlıklardan haberdardır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda TELEBRIX 35 kullanımına dair özel bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda TELEBRIX 35 kullanımına dair özel bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Uygulama sırasında doktor gözetiminde olacaksınız. Herhangi bir acil durumda gerekli ilacı uygulamak üzere damarınıza bir plastik iğne takılacak. Uygulama sırasında herhangi bir alerjiniz olursa TELEBRIX 35 verilmesi durdurulacaktır.

Kullanmanız gerekenden fazla TELEBRIX 35 kullandıysanız

Size kullanmanız gerekenden fazla doz verilmesi ihtimali yoktur. TELEBRIX 35, bu konuda eğitim almış kişiler tarafından uygulanır. TELEBRIX 35, kullanılması gerekenden fazla kullanıldığında, hemodiyaliz (kan temizlenmesi) yolu ile vücuttan atılır.

TELEBRIX 35'i kullanmayı unutursanız

TELEBRIX 35, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size bir doktor tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle TELEBRIX 35'i kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TELEBRIX 35'in de yan etkileri olabilir.

Tüm ilaçlar gibi TELEBRIX 35 de aşağıdaki yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste meydana gelmez:

Genelde yan etkiler hafif olmakta ve uzun sürmemektedir. Ancak TELEBRIX 35 gibi kontrast madde uygulaması nadiren şiddetli ve yaşamı tehdit eden reaksiyonlara yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa derhal doktorunuza veya radyologa / radyoloji departmanı ekibine bildiriniz:

- deride kaşınma, döküntü, kabarcık
- nefes almada zorluk, öğürme, boğulma hissi
- yüz, boyun veya gövdede şişme
- gözlerde kaşınma veya sulanma, boğaz veya burunda gıcıklanma, ses kısıklığı, öksürük veya hapşırma
- baş ağrısı, baş dönmesi, baygınlık hissi
- özellikle sıcak veya soğuk hissetme, terleme
- deride solukluk veya kızarıklık
- göğüs ağrısı, kramp, titreme
- hasta hissetme

Bunlar alerjik reaksiyonun veya şokun ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz araştırmanın sonlandırılmasına ve ileri tedavi almanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.

TELEBRIX 35 ile gözlenen yan etkiler şunlardır:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları, genelde kontrast maddenin uygulanmasından sonra 60 dakika içerisinde meydana gelir; bu reaksiyonlar arasında kaşıntı (pruritus), deride kızarıklık (eritem), bölgesel veya yaygın kabarcıklar (ürtiker), yüzde, deride veya mukoz membranlarda şişme (anjiyoödem) yer almaktadır. İzole vakalarda alerjik reaksiyon çok şiddetli (anafilaktik şok) olabilir.
- Uygulamadan sonra yedi güne kadar gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir ve çoğu zaman muhtemelen kabarcık benzeri lezyonlar ile deride döküntü şeklinde görülebilir.
- Tiroid fonksiyonu hastalıkları, aşırı aktif tiroid bezi veya aşırı aktif tiroid bezinde aniden kötüleşme (tirotoksik kriz)
- Zihin karışıklığı, huzursuzluk
- Koma, bilinç kaybı, baygınlık, havale, titreme, baş dönmesi
- İstemli hareketlerde bozulma

- Karıncalanma, yanma, iğne batması veya uyuşukluk hissi
- Baş ağrısı
- Göz kapağı ödemi
- Denge duyusunda bozulmadan kaynaklan anormal hareket algısı
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (taşikardi, aritmi), kalp fonksiyonunun aniden durması (kardiyak arest), deride mavimsi renk (siyanoz)
- Miyokard enfarktüsü, anjina pektoris
- Şok, kan basıncında azalma veya artma
- Kızarma, solukluk
- Öksürük, hapşırma, boğazda daralma hissi, nefes almada güçlük, laringeal mukozada şişme (laringeal ödem), bronşiyal spazm, laringeal kaslarda kasılma, solunum yetmezliği veya arest
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve diyare
- Terlemede artış
- Kas spazmı
- Muhtemelen idrar çıkışında azalma (anüri) ile geçici böbrek yetmezliği
- Ödem, kızgınlık, ağrı, ateş ve üşüme
- Sıcak basması
- Böbrek hastalığını düşündüren anormal laboratuvar değeri (kan kreatinin düzeyinde artış)

TELEBRIX 35'in intravasküler yoldan uygulanması ile kızarma, yanma, ağrı ve yanlılıkla sızıntı durumunda enjeksiyon yerinde subkutan dokunun ölümü (nekroz) meydana gelebilir.

Yan etkilerden herhangi biri ciddi olduğu takdirde veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki gördüğünüzde doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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. TELEBRIX 35'in saklanması

TELEBRIX 35'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TELEBRIX 35'i ışıktan uzakta 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra TELEBRIX 35'i kullanmayınız. "Son Kull. Tar." ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe gözle görülür bir bozulma işareti fark ederseniz, TELEBRIX 35'i kullanmayınız.

Kalan TELEBRIX 35'in imha edilmesi sizden istenecek bir durum değildir. Eğer böyle bir şey olursa ne yapmanız gerektiğini eczacınıza sorun. Burada yapılacaklar çevrenin korunmasına yönelik olacaktır.

Ruhsat sahibi:

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.
Kısıklı Cad. Haluk Türksöy Sok. Işık Plaza No.7 K.2
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul
Tel. 0216 651 47 44

Üretici:

Guerbet
BP 57400, 95943 Roissy, CdG Cedex,
Fransa

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tanı amaçlı olarak radyolojik görüntülemeye kullanılacak olan TELEBRIX 35'i sadece damar içine uygulayınız.

Uygulamadan önce, uygulamayı nasıl yapacağınız konusunda hastanızı bilgilendiriniz. Hastanızın bilgilendirilmesi, uygulama esnasında hastanızın uyumunu ve uygulamanın başarısını artıracaktır.

TELEBRIX 35'in uygulamasından önce son kullanma tarihini ve şişenin içerisindeki sıvının berrak ve tortusuz olduğunu kontrol ediniz.

Uygulamadan sonra şişede eğer varsa kalan miktarı yeniden kullanmayınız. TELEBRIX 35'in imhası için özel bir gereksinim yoktur. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.