

KULLANMA TALİMATI

GADOTU 287 mg/mL IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar yoluyla enjeksiyon şeklinde kullanılır.

Steril, apirojen

- **Etkin Madde:** Gadodiamid (287 mg gadodiamid/ml)
10 ml içeriği: 2,87 g Gadodiamid
15 ml içeriği: 4.305 g Gadodiamid
20 ml içeriği: 5.74 g Gadodiamid
- **Yardımcı maddeler:** Kaldiamid sodyum, sodyum hidroksit çözeltisi ve/veya 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADOTU nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç sadece tanı içindir.

GADOTU, beyin veya omurganın, ayrıca, tüm vücudun (baş ve boyun bölgesi, kalp dahil toraks boşluğu, kollar ve bacaklar, karın boşluğundaki prostat, mesane, pankreas ve karaciğer organları, böbrekler, kadınlarda meme, kas-iskelet sistemi ve kan damarları gibi) Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) tekniği ile tetkiki için kullanılan bir üründür.

GADOTU bazı tıbbi durumların daha açık şekilde görülmesine yardımcı olabilir. Bu, doktorun bu durumları daha kolay anlamasına ve incelemesine yardımcı olur. Böylece tanı koymak için daha fazla bilgi sağlanabilir.

2. GADOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNTRATEKAL KULLANIMI YOKTUR.

İntratekal kullanımı konvülziyon, koma, duysal ve motor sinir hasarı oluşturmuştur.

GADOTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Gadodiamid veya GADOTU formülündeki diğer herhangi bir bileşene karşı alerjik iseniz
- Eğer şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa veya karaciğer nakli olmak üzere iseniz veya yakın geçmişte size karaciğer nakli yapıldıysa.

GADOTU'nun yukarıdaki koşulları taşıyan hastalarda kullanımı, Nefrojenik Sistemik Fibrozis (NSF) denilen bir hastalıkla ilişkili bulunmuştur. NSF deride ve bağ dokuda kalınlaşma ile görülen bir hastalıktır. NSF eklem hareketlerinde bozulma, kas güçsüzlüğü veya iç organların işlevlerinde, hayati tehlike oluşturabilecek, bozulmalara neden olabilir.

- 4 haftalığa kadar olan yenidoğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

GADOTU'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vücudunuzda kalp pili veya demir içeren bir implantınız varsa
- Daha önce kontrast madde aldıktan sonra şiddetli bir reaksiyonla karşılaştıysanız
- Alerji (örn. deniz ürünlerine alerji, saman nezlesi, ürtiker), astım veya diğer alerjik solunum sorunlarınız varsa ya da bu sorunları daha önce yaşadıysanız,
- Kalp hastalıkları veya merkezi sinir sistemi ile ilgili (sara veya beyinde sorunlar gibi) sorunlarınız varsa
- Orta derecede böbrek problemlerinizi varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakiler sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa
- Yakın geçmişte veya yakın gelecekte bir karaciğer nakli sizin için söz konusu ise.

GADOTU size uygulanmadan önce, böbreklerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak üzere kan testlerinizin yapılması gerekir.

GADOTU 4 haftalığa kadar olan yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. 1 yaşına kadar olan bebeklerde böbrek işlevleri gelişmediğinden, GADOTU, ancak doktorun dikkatli bir şekilde yapacağı değerlendirmeye uygun bulması halinde kullanılabilir.

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

GADOTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu konuda doktorunuzun önerilerini izleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik sırasında GADOTU kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anne iseniz veya emzirmeye başlamak üzereyseniz bunu doktorunuza söyleyiniz. İlacın verilmesinden önce meme vermeye ara veriniz ve GADOTU'nun verilmesinden en az 24 saat sonrasına kadar yeniden meme vermeyiniz.

Araç ve makine kullanımı:

Görüntüleme işleminden sonra mide bulantısı meydana gelebileceğinden, araba kullanmayınız.

GADOTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GADOTU enjeksiyonu ile aynı gün veya enjeksiyon sonrasındaki 12- 24 saat içinde kan numunesi verecekseniz bunu doktorunuza bildirin. GADOTU, kandaki elektrolitlerin (örn. demir ve kalsiyum) ölçülmesi için yaygın olarak kullanılan bazı yöntemlerle etkileşir.

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

3. GADOTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enjekte edilen miktar, kilonuza ve vücudunuzun hangi bölümünün inceleneceğine göre değişir. Normal doz 0.2 ml/kg vücut ağırlığı veya bazen 0.6 ml/kg vücut ağırlığına kadardır. 100 kg'dan daha ağır olsanız bile, normal koşullarda, 20 ml'den ve bazı durumlarda 60 ml'den fazla doz almanız söz konusu olmayacaktır.

Özel hasta gruplarında doz belirlenmesi:

Eğer ağır böbrek rahatsızlığınız varsa veya karaciğer nakli olan veya karaciğer nakli olmak üzere bir hasta iseniz, size GADOTU uygulanmamalıdır. GADOTU, 4 haftalıktan daha küçük bebeklere de uygulanmamalıdır.

Orta derecede böbrek sorunlarınız varsa, size tetkik sırasında, sadece bir doz GADOTU uygulanmalıdır. Bu durumda, eğer gerekiyorsa, size ikinci bir enjeksiyon en az 7 gün sonra yapılabilir.

1 yaşına kadar olan bebeklerde böbrek işlevleri tam olarak olgunlaşmamıştır. Bu nedenle bu yaş grubundaki bebeklere sadece tek doz enjekte edilmelidir. İkinci bir enjeksiyon

gerekiyorsa, ilk enjeksiyondan sonra en az 7 gün geçmiş olmalıdır.

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

65 yaşında veya daha yaşlı bir hasta iseniz, dozunuzda ayarlama yapılması gerekmez, ancak, böbreklerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için size bir kan testi yapılacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GADOTU MR tetkiki öncesinde veya sırasında, genellikle tek bir enjeksiyon şeklinde venelerinizden birine uygulanacaktır. Ek teşhis bilgilerine ulaşmak için bazen ikinci bir enjeksiyonun daha uygulanması gerekebilir.

Bu ürünün kullanımını ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GADOTU kullandıysanız

Bu ilaç doktor kontrolünde ve klinikte uygulanacaktır.

GADOTU'yu kullanmayı unutursanız

GADOTU uygulamasının ne zaman yapılacağı konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Bu ilaç size doktor kontrolünde, bir klinikte uygulanacaktır.

GADOTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Size GADOTU uygulandıktan sonra herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar için olduğu gibi, GADOTU da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler tüm hastalarda ortaya çıkmaz.

Yaygın (100'de birden daha fazla, 10'da birden daha az kişide görülen yan etkiler):

- Sıcaklık, soğukluk veya lokal basınç şeklinde hissedilen, enjeksiyon ile bağlantılı geçici rahatsızlık
- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın olmayan (1000'de birden daha fazla, 100'de birden daha az kişide görülen yan etkiler):

- Alerji benzeri cilt ve muköz membran etkileri, aşırı duyarlılık
- Baş dönmesi
- Karıncalanma duyusu
- Tat duyusunda geçici değişiklik
- Kusma
- İshal
- Yüz bölgesinde ani kızarma (albasması)
- Kaşıntı

Seyrek (10.000’de birden daha fazla, 1.000’de birden daha az kişide görülen yan etkiler):

- Koku duyusunda geçici değişiklik
- Kramplar
- Uykulu dalgınlık hali
- Solunum güçlüğü
- Eklemlerde ağrı
- Bazı kaslarda sarsıntılı kasılmalar
- Anksiyete (kaygı)
- Görme bozuklukları
- Göğüs ağrısı.
- Akut böbrek yetmezliği
- Öksürük
- Döküntü ve ürtiker
- Yüzde şişme dahil şişlikler
- Ateş
- Titreme

Sıklığı bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):

- Nefrojenik sistemik fibrozis bildirimleri mevcuttur (ciltte kalınlaşmaya yol açar ve yumuşak dokuları ve iç organları etkileyebilir)
- Anafilaktik/anaflaktoid reaksiyonlar
- Hızlı nabız
- Hapşırma
- Boğazda iritasyon
- Şiddetli solunum güçlüğü

Anjiyoödem denilen tıbbi duruma ait aşağıdaki belirtiler oluşursa hemen doktorunuza başvurunuz:

- Yüzde, dilde veya boğazda (farinkste) şişlik
- Yutma güçlüğü
- Döküntü ve nefes almakta güçlük

Alerjik reaksiyonların çoğunluğu enjeksiyondan sonraki yarım saat içinde ortaya çıkar. Seyrek olarak yan etkiler saatler veya günler sonra ortaya çıkabilir.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya 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 0800 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. GADOTU'nun saklanması

GADOTU'yu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketeki son kullanma tarihinden sonra GADOTU'yu kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış kartonu içinde saklayınız. Dondurmayınız.

Renk değişikliği veya partikül bulunan veya ambalajında bozukluk olan ürünleri kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Koşuyolu Cad. No:34

34718 Kadıköy - İstanbul

Telefon: +90 (216) 544 90 00

Faks: +90 (216) 545 59 94

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703

41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 02/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Her flakondaki kontrast madde tek kullanım içindir. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

Eğer bu ilaç otomatik uygulama sistemi ile kullanılmak için tasarlanmışsa, bu kullanım için uygunluğu tıbbi cihazın üreticisi tarafından kanıtlanmış olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanım talimatlarına sıkı sıkıya uyulmalıdır.

GADOTU uygulanması düşünülen tüm hastalar, uygulamadan önce, gerekli laboratuvar tetkikleri yapılarak renal fonksiyon bozukluğu açısından değerlendirilmelidir.

Akut veya kronik şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dk/1.73 m²) olan hastalarda, GADOTU veya diğer bazı gadolinyum içeren kontrast maddelerin kullanımı ile ilişkili bulunan nefrojenik sistemik fibroz (NSF) vakaları bildirilmiştir. Akut renal yetmezlik insidansının yüksek olduğu karaciğer transplantasyonu sürecindeki hastalar özellikle risk altındadır. Bu nedenle GADOTU, şiddetli böbrek yetmezliği olan, perioperatif karaciğer transplantasyonu dönemindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Orta derecede renal yetmezliği olan hastalarda (GFR 30-59 ml/dk/1.73 m²) NSF gelişme riski bilinmemektedir. Bu hastalarda GADOTU çok dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır. Bu hastalarda doz, 0.1 mmol/kg vücut ağırlığını geçmemelidir. Bir taramada bir dozdan fazlası kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalarla ilgili bilgi yetersiz olduğundan, GADOTU enjeksiyonları aradan en az 7 gün geçmedikçe tekrarlanmamalıdır.

1 yaşına kadar olan bebeklerde renal fonksiyonların gelişmemiş olması nedeniyle, bu hastalarda GADOTU, sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0.1 mmol/kg vücut ağırlığı dozunu geçmeyecek şekilde kullanılmalıdır. Bir taramada bir dozdan fazlası kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalarla ilgili bilgi yetersiz olduğundan, GADOTU enjeksiyonu aradan en az 7 gün geçmedikçe tekrarlanmamalıdır.

GADOTU 4 haftalığa kadar yenidoğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda, gadodiamidin renal klerensi azalmış olabileceği için, 65 yaş ve üzerindeki hastalarda renal fonksiyon bozukluğu açısından tarama yapılması özellikle önemlidir.

GADOTU uygulamasından sonra kısa süre içinde yapılacak hemodiyaliz ilacın vücuttan uzaklaştırılması için yararlı olabilir. Halen hemodiyaliz sürecinde olmayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen herhangi bir kanıt yoktur.

GADOTU, gebelik sırasında, kadının klinik durumu gadodiamid kullanımını zorunlu kılmıyorsa, kullanılmamalıdır.

GADOTU kullanımından sonra emzirmeye en az 24 saat ara verilmelidir.