

KULLANMA TALİMATI

IOMERON® 400 solüsyon

Damar ve omurilik zarlari içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 ml'de 40 g iyoda eşdeğer 81,65 g iomeprol bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, hidroklorik asit, 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. **IOMERON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IOMERON®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IOMERON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IOMERON®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IOMERON® nedir ve ne için kullanılır?

- IOMERON®, iyot içermesi nedeniyle röntgen ışınlarını engelleyen özel bir boyadır (kontrast madde).
 - IOMERON®, 50, 75, 100, 150, 200 ve 250 ml solüsyon içeren şişelerde sunulur. Berrak çözelti görünümündedir. Gözle görülür partikül içermemelidir.
 - IOMERON®, doktorunuzun bir röntgen filminde vücudun iç yapılarını görmesine yardımcı olmaktadır. Röntgen ışınları kullanılarak kan damarları, idrar yolu, mesane, meme veya tükürük kanallarının görüntülenmesine yardımcı olmak üzere doktorunuz tarafından reçetelenmektedir.
- Bu ilaç yalnızca tam amacıyla kullanıma yöneliktir.

2. IOMERON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **IOMERON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer IOMERON®'a ya da iyot içeren diğer kontrast maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığımız) varsa,
- IOMERON®'un diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.

IOMERON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerji veya astım hikayesi
- Pıhtılaşma problemleri, dolaşım problemleri, toplardamar enflamasyonları

- Enfeksiyon
- Diyabet
- İdrar yaparken sorun yaşama
- Orak hücreli anemi hastalığı (vücudunuzun anemiye yol açan anormal biçimli alyuvarlar üretmesi)
- Kalp problemleri
- Uzun süre devam eden yüksek kan basıncı
- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Aşırı aktif veya büyümüş tiroid bezi
- Myastenia gravis (kas zayıflığına neden olan bir hastalık)
- İnme, beyin tümörü veya diğer beyin hastalıkları
- Sara hikayesi
- Alkolizm
- İlaç bağımlılığı
- Feokromositoma (böbreküstü bezinin bir tümörü)
- Multiple miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser)

Bir yaşın altındaki çocuklarda ve yaşlılarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu gruplar yan etkilere duyarlı olabilir.

Geçmişte tiroid fonksiyon testleri yaptırdıysanız bunu doktorunuza bildiriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa IOMERON® kullanabilirsiniz. Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Size IOMERON® verilmeden önce emzirmeyi kesmeniz ve enjeksiyondan sonra en az 24 saat süreyle tekrar emzirmeye başlamamanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Olası reaksiyonlar nedeniyle, enjeksiyondan sonra bir saat süreyle araç veya makine kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar IOMERON® ile reaksiyona girebileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Ağrı kesici ilaçlar
- Antiemetik ilaçlar (kusmayı önleyen ilaçlar)
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılır)
- Anti-epileptik ilaçlar (sara nöbetlerini önlemek için kullanılır)

Bu ilaçları kullanıyor olmanıza rağmen yine de size IOMERON® verilebilir. Doktorunuz sizin için neyin uygun olduğuna karar verecektir.

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. IOMERON® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Doz, vücudun hangi kısmının röntgeninin çekileceğine bağlı olup, genellikle 2-250 ml aralığındadır. Doktorunuz bu dozu değiştirmeye veya gerekirse dozu tekrarlamaya karar verebilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** IOMERON® size hastane veya klinikte bir doktor ya da mevcut bir sağlık personeli tarafından verilecektir. İlaç, bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilecektir. IOMERON® enjeksiyonundan sonra en az 60 dakika süreyle gözlem altında tutulacaksınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda uygulanacak doz, ayrıca yaşa ve vücut ölçüsüne bağlıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IOMERON® kullandıysanız

IOMERON®'un size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmek için yeterli donanıma sahip olduğundan emin olmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IOMERON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunlar çoğunlukla hafif-orta dereceli olup uzun sürmemektedir. Ancak, bazen ölüme yol açan ciddi ve yaşamı tehdit edici reaksiyonlar bildirilmiştir. Bir atardamar veya toplardamar içine enjeksiyonla uygulamadan sonra çoğu reaksiyon birkaç dakika içinde görülmektedir; vücut boşlukları veya omurga içine enjeksiyondan sonra çoğu reaksiyon birkaç saat veya daha uzun süre içinde ortaya çıkmaktadır.

Ani hırıltı, nefes almada zorluk, gözkapakları, yüz veya dudaklarda şişlik, döküntü ya da kaşıntı (özellikle bütün vücudunuzu etkileyen) yaşarsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (1/10 ila 1/100 hastada):

- Baş ağrısı
- Solgunluk
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Enjeksiyon yerinde sıcaklık ve ağrı

Yaygın olmayan (1/100 ila 1/1.000 hastada)

- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Felç
- Yavaş veya hızlı kalp atımı
- Kan basıncında artış veya azalma
- Nefes darlığı
- Burun tıkanıklığı
- Gırtlakta şişlik
- Kusma
- Deride döküntü, kızarıklık, şişlik (kabartılar), kaşıntı
- Terlemede artış
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Kas gerginliği
- Enjeksiyon yerinde kanama
- Ateş

Seyrek (1/1.000 ila 1/10.000 hastada)

- Tremor (istemsiz kas hareketleri)
- Zihin bulanıklığı
- Bilinç kaybı veya bayılma
- Görme sorunları
- Konuşma güçlüğü
- Nöbetler
- Koma
- Cildin morarması
- Kan damarlarının genişlemesinden dolayı cilt kızarması
- Şok
- Kas spazmları
- Böbrek yetersizliği
- Çıkan idrar miktarında değişiklikler
- Zayıflık
- Bir doktor tarafından yapılabilecek bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarında değişiklikler
- Şiddetli alerjik reaksiyon

Eğer IOMERON® enjeksiyonundan sonra herhangi bir yan etki fark ederseniz derhal tıbbi personele söyleyiniz.

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

5. IOMERON®'un saklanması

IOMERON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30 °C'nin altında ışıktan korunarak saklanmalıdır.
- IOMERON® şırıngaya çekildikten hemen sonra size uygulanmalıdır.
- İlaçlar atık su içinde ya da ev çöpleri ile birlikte atılmamalıdır. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra IOMERON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Patheon Italia S.p.A. - İTALYA

Bu kullanma talimatı 02.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.