

KULLANMA TALİMATI

GADOVİGEN 7,5 mmol /15 mL enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon etkin madde olarak 7,5 mmol (5,653 g) gadoterat meglumin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** DOTA 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. **GADOVİGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GADOVİGEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GADOVİGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GADOVİGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADOVİGEN nedir ve ne için kullanılır?

GADOVİGEN, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) için kullanılan kontrast ürünler grubundadır. Yalnızca damar içi uygulama yoluyla kullanılır.

GADOVİGEN, beyin, omurga, diğer tüm vücut patolojilerinde manyetik rezonans görüntüleme sırasında görüntü kalitesini artırmak için kullanılır.

GADOVİGEN, görüntü kalitesini artırarak ilgili organların daha net ve açıkça görüntülenmesini sağlar. Bu ilaç yalnız tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda kullanılmalıdır.

Tek doz 15 mL 1 flakon içerir.

2. GADOVİGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölümdeki bilgileri dikkatlice okuyunuz.

GADOVİGEN’i kullanmadan önce doktorunuzla birlikte buradaki bilgileri gözden geçirmelisiniz.

GADOVİGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer GADOVİGEN’in içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (bkz: Yukarıda ‘Yardımcı maddeler’),
- Eğer MR görüntüleme için kullanılan diğer kontrast ilaçlar gibi gadolinyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa,

MR cihazına girmeden önce üzerinizdeki tüm metal aksesuarları çıkartın. Eğer kalp pili ya da damar klipsi kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyin. MR makinaları çok güçlü mıknatıs özelliğine sahip olmaları nedeni ile bu bilgi ciddi sorunlar yaratmaması açısından önemlidir.

GADOVİGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer daha önceki bir görüntüleme sırasında kontrast ilaca karşı reaksiyon gösterdiyseniz,
- Eğer astımınız varsa,
- Eğer alerjiniz varsa (deniz ürünlerine karşı alerji, kurdeşen, saman nezlesi gibi),
- Eğer beta-blokör kullanıyorsanız (metoprolol gibi kalp ve yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç),
- Eğer böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa,
- Eğer yakın zamanda karaciğer nakil ameliyatı geçirdiyseniz veya karaciğer nakli planlanıyorsa,
- Eğer kalbinizi veya kan damarlarınızı etkileyen bir hastalığınız varsa,

- Eğer bayılma sorununuz varsa ya da sara tedavisi görüyorsanız doktorunuzu veya radyoloğunuzu bilgilendirin.
- Şiddetli böbrek yetmezliği tanısı aldıysanız ve karaciğer nakil operasyonu planlanıyorsa doktorunuzu bilgilendirin.

Tüm bu durumlarda doktorunuz veya radyoloğunuz ilacın sağlayacağı yararlar ile yaratacağı riski göz önüne alarak GADOVİGEN'i kullanacaktır. Eğer doktorunuz veya radyoloğunuz GADOVİGEN'i kullanırsa gerekli önlemleri alacak ve uygulama sırasında sizi yakından takip edecektir.

Özellikle de 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz veya radyoloğunuz GADOVİGEN kullanmaya karar verirken böbreklerinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kan testi isteyebilir.

Yeni doğanlar ve çocuklar

4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda ve 1 yaşa kadar olan bebeklerde, böbrek fonksiyonları tam gelişmediği için, doktor tarafından dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra GADOVİGEN kullanılacaktır.

Muayeneden önce üzerinizde olabilecek tüm metal nesneleri çıkarınız. Eğer:

- Kalp pili
- Damar klipsi
- İnfüzyon pompası
- Sinir uyarıcısı
- Koklear implant (iç kulaktaki implant)
- Özellikle de göz içinde şüpheli metalik yabancı madde varsa, doktorunuza veya radyoloğunuza söyleyiniz.

Manyetik rezonans görüntüleme cihazları çok güçlü manyetik alanlar kullandığından, bunlar çok ciddi sorunlara yol açabileceğinden, bu husus önem taşımaktadır.

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

GADOVİGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GADOVİGEN'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Buna rağmen, çekimden önce bir şey yememek ya da içmemek ile ilgili doktorunuz ya da radyologunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Kesinlikle gerekli olmadıkça GADOVİGEN hamilelikte kullanılmamalıdır.

Gadoterik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GADOVİGEN sütünüze geçebilir. GADOVİGEN kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeğinizi emzirmeye devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

GADOVİGEN'in araç kullanma beceriniz üzerine etkileri hakkında veri bulunmamaktadır. Çekimden sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız (bulantınız varsa) araç ya da makine kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, özellikle, kalp ve yüksek tansiyon tedavisi için bir ilaç (beta-blokörler, vazoaktif maddeler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri gibi) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya radyologunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı, özellikle, kalp ve yüksek tansiyon tedavisi için bir ilaç (beta-blokörler gibi) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GADOVİGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GADOVİGEN damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Uygulama sırasında doktor veya radyolog gözetiminde olacaksınız. Herhangi bir acil durumda gerekli ilacı uygulamak üzere damar yolunuz açık bırakılacaktır. Uygulama sırasında herhangi bir alerjiniz olursa GADOVİGEN verilmesi durdurulacaktır.

GADOVİGEN elle veya otomatik enjektör yoluyla uygulanabilir. Yenidoğanlarda ve bebeklerde, ilaç yalnız elle verilecektir.

Uygulama hastane ya da görüntüleme merkezinde yapılacaktır. Çekimi yapanlar uygulama ile ilgili alınması gereken önlemleri bilmekte ve ortaya çıkabilecek olası rahatsızlıklardan haberdardırlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda GADOVİGEN kullanılabilir.

4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda ve 1 yaşa kadar olan bebeklerde, böbrek fonksiyonları tam gelişmediği için, doktor tarafından dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra GADOVİGEN kullanılacaktır.

Bu yaş gruplarında GADOVİGEN kullanılacaksa, yalnızca tek doz uygulanmalı ve 7 gün süreyle ikinci bir doz uygulanmamalıdır.

18 yaş altındaki hastalarda anjiyografide GADOVİGEN kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşında veya üzerindeyseniz doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak böbreklerinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kan testi yaptırmanız istenebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve karaciğer nakli olan ya da planlanan hastalarda GADOVİGEN kullanılması önerilmez. Bununla birlikte, GADOVİGEN kullanılacaksa, yalnızca tek doz uygulanmalı ve 7 gün süreyle ikinci bir doz uygulanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla GADOVİGEN kullandıysanız

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

GADOVİGEN'i kullanmayı unutursanız

GADOVİGEN, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size sağlık mesleği mensubu tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle GADOVİGEN'i kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GADOVİGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Uygulamadan sonra en az yarım saat gözlem altında tutulacaksınız. Yan etkilerin çoğu derhal ya da bazen gecikmeli olarak ortaya çıkar. Bazı etkiler GADOVİGEN enjeksiyonunda yedi gün sonraya kadar ortaya çıkabilir.

GADOVİGEN'e alerjik reaksiyon gösterme riskiniz düşüktür. Bu reaksiyonlar ciddi olabilir ve şoka neden olabilir (hayatınızı tehlikeye atabilecek bir alerjik reaksiyon durumu).

Aşağıdaki belirtiler ilk şok işaretleri olabilir. Herhangi birini hissederseniz derhal doktorunuza, radyoloğunuza veya bir sağlık çalışanına haber veriniz:

- yutkunma veya nefes almanızı zorlaştırabilecek yüz, ağız veya boğazda şişme
- ellerin veya ayakların şişmesi
- baş dönmesi [hipotansiyon (düşük tansiyon)]
- solunumda zorlanma
- hırıltılı solunum
- öksürme
- kaşınma
- burun akıntısı
- hapşırtma
- gözde batma hissi
- kurdeşen
- deride döküntü

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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 görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın olmayan

- aşırı duyarlılık
- anksiyete (kaygı bozukluğu)
- baş ağrısı
- ağızda alışılmadık tat
- baş dönmesi
- uyku hali
- karıncalanma, sıcaklama, üşüme ve/veya ağrı hissi
- düşük veya yüksek kan basıncı
- bulantı (kusma hissi)
- karın ağrısı
- döküntü
- sıcaklama, üşüme
- bitkinlik
- iğne yapılan yerde (enjeksiyon yerinde) rahatsızlık, reaksiyon, üşüme, şişme, ürünün kan damarları dışına yayılarak enflamasyona (yangı) neden olması (kızarma ve yerel acı)

Seyrek

- baygınlık (baş dönmesi ve bilinç kaybı hissi)
- göz kapağı şişmesi
- çarpıntı
- hışırtı,
- kusma (hasta olma)
- ishal
- artmış salya salgısı
- kurdeşen, kaşınma, terleme
- göğüs ağrısı, titreme

Çok seyrek

- Anafilaktik (ciddi alerjik reaksiyon) veya anafilaktik benzeri reaksiyonlar
- ajitasyon (huzursuzluk durumu)
- koma, kasılmalar, nöbet (kısa bilinç kaybı), koku bozukluğu (genellikle kötü koku algısı), titreme
- konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı, göz yangısı), göz kızarıklığı, bulanık görme, gözyaşı salgısının artması
- kalp durması, hızlı ya da anormal yavaş kalp atışı, düzensiz kalp atışı, kan damarlarının genişlemesi, solgunluk
- solunum durması, akciğer ödemi (akciğerlerde sıvı birikmesi), nefes almada zorluk, burun tıkanıklığı, boğaz kuruluğu, boğulma hissinin eşlik ettiği boğazda sıkışma hissi, öksürük, nefes alma spazmları, boğazın şişmesi
- egzama, deride kızarıklık, dudaklar ve ağız içinde şişme
- kas krampları, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı
- halsizlik, göğüste rahatsızlık hissi, ateş, yüzde ödem, yorgunluk, soğukluk, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık, enjeksiyon bölgesinde dokunun ölümüne neden olabilen ürünün kan damarlarının dışına yayılması, damarda iltihaplanma
- kanda oksijen düzeyinin azalması

Bilinmiyor

- Nefrojenik sistemik fibrozis (cildin sertleşmesine sebep olan ve ayrıca yumuşak doku ve iç organları etkileyebilen bir hastalık)

Çoğunluğu GADOVİGEN ve diğer gadolinyum içeren kontrast maddeleri birlikte alan hastalarda olmak üzere, nefrojenik sistemik fibrozis (cildin sertleşmesine sebep olan ve ayrıca yumuşak doku ve iç organları etkileyebilen bir hastalık) bildirimleri olmuştur. Eğer MR incelemesinden sonraki haftalarda vücudunuzun herhangi bir kısmında derinizin renginde ve/veya kalınlığında değişiklik fark ederseniz, incelemeyi yapan radyoloğa haber veriniz.

MRG için kullanılan diğer damar içi uygulanan kontrast maddeler ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- kan hücreleri yıkımı
- zihin karışıklığı
- geçici körlük, göz ağrısı
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- astım
- ağız kuruluğu
- bülloz dermatit (sıvı keselerinin oluştuğu bir tür deri hastalığı)
- idrar kaçırma
- akut böbrek yetmezliği
- böbrekte idrarı süzmekle görevli hücrelerin ölümü
- elektrokardiyogramda değişimler (PR aralığı uzaması)
- kan değerlerinde değişimler (kanda demir, bilirubin ve serum ferritin artışı)
- karaciğer fonksiyon testinde anormal sonuç

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 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.

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

5. GADOVİGEN'in saklanması

GADOVİGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzak bir ortamda 25°C'nin altında saklanmalıdır.

GADOVİGEN tek kullanımlıktır, flakonda kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra GADOVİGEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAğLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.ř.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, ankaya/ANKARA.

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAğLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.ř.,
ASO 2. ve 3. OSB Alc1 OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

Bu kullanma talimatı 29/05/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler sadece profesyonel sağlık personeli için hazırlanmıştır.

GADOVİGEN uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR <30 mL/dk/1,73 m²) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda GADOVİGEN ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer GADOVİGEN kullanımından kaçınılamıyorsa, doz 0,1 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça GADOVİGEN enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

GADOVİGEN uygulamasından kısa süre sonra hemodiyaliz uygulaması GADOVİGEN'in vücuttan atılması için faydalı olabilir. Hemodiyaliz tedavisi almayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyen bulgular bulunmamaktadır.

4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda ve 1 yaşa kadar olan bebeklerde, böbrek fonksiyonları tam olarak gelişmediğinden dolayı GADOVİGEN dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0,1 mmol/kg'ı aşmayan dozlarda kullanılmalıdır. Aynı çekimde birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlayan dozlara yönelik yeterli bilgi olmadığından, ilk uygulamadan sonra 7 gün süre ile ikinci doz uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda gadoterik asit atılımı yetersiz olabileceğinden, 65 yaş ve üzeri hastalarda renal fonksiyonların değerlendirilmesi önemlidir.

Gebelikte GADOVİGEN gereksinimi olduğu klinik durumlar dışında kullanılmamalıdır.

Emziren annelerde, GADOVİGEN uygulamasından sonra 24 saat süreyle emzirmeye devam edip etmemeye, doktor ile anne birlikte karar vermelidir.

Kullanılan gadolinyum içeren kontrast maddenin doğru olarak kaydedilmesi için flakon üzerinde yer alan yapışkanlı etiketler hastanın kaydına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da hasta kayıtlarına kaydedilmelidir. Eğer elektronik hasta kayıtları tutuluyorsa, seri numarası ve doz hasta kaydına girilmelidir.