

KULLANMA TALİMATI

KOPAQ 300 mg I/mL enjeksiyonluk çözelti

İntraarteriyal (atar damar içine), intravenöz (toplardamar içine), intratekal (omurga içine) olarak ve vücut boşluklarına uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Beher mL’de 300 mg I’a eşdeğer 647 mg ioheksol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sodyum kalsiyum edetat, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu tıbbi ürün her bir mL’de 0,012 mg sodyum içerir.

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. **KOPAQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOPAQ’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOPAQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOPAQ’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOPAQ nedir ve ne için kullanılır?

KOPAQ, renksiz cam flakonda 100 mL’lik veya 50 mL’lik ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.

Bu ürün, ioheksol adı verilen bir etkin maddeyi içerir ve sadece tanı amaçlı kullanım içindir. Sadece bir hastalığın teşhisini koymak için kullanılır, tedaviye yönelik kullanımı yoktur.

KOPAQ bir “kontrast madde”dir. Bir röntgen uygulamasından önce verilerek doktorun çekeceği filmin daha net olmasını sağlar.

- Enjekte edildikten sonra, doktorunuzun vücudunuzdaki bazı organların şekil ve görünümünün normal olup olmadığını ayırt edebilmesine yardımcı olur.
- İdrar yollarınızın, omurganızın veya kan damarlarınızın (kalpteki kan damarları dahil) röntgeninin çekilmesi için kullanılabilir.

- Bu ilaç size, bilgisayarlı tomografi adı verilen bir yöntemle baş veya vücudunuzun taranması öncesinde veya sırasında da verilebilir. Bu tip taramada röntgen ışınları kullanılır.
- Bu ilaç, tükrük bezlerinizin, mide ve barsaklarınızın veya eklem, rahim veya over tüpleri gibi vücut boşluklarınızın incelenmesi için de kullanılabilir.

Doktorunuz vücudunuzun hangi kısmının inceleneceğini açıklayacaktır.

2. KOPAQ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOPAQ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şiddetli tiroid problemlerinizi varsa
- İohexsol veya KOPAQ içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

KOPAQ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- KOPAQ benzeri kontrast madde adı verilen herhangi bir ilaç daha önce sizde alerjiye neden olduysa (Alerjik reaksiyon belirtileri arasında şunlardan biri veya birden fazlası bir arada bulunabilir: Hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göğüste sıkışma veya ağrı, deri döküntüsü, kabartılar, kaşıntılı lekeler, deride ve ağızda sulu kabarcıklar, kızamık/kaşıntılı gözler, öksürük, burun akıntısı, hapşırma veya diğer alerjik belirtiler, yüzde şişme, düşük tansiyon nedeniyle baş dönmesi veya bayılma hissi)
- Herhangi bir tiroid probleminiz varsa
- Herhangi bir zamanda herhangi bir tip alerji geçirdiyseniz
- Astiminiz varsa
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa
- Beyninizde herhangi bir hastalığınız varsa (örneğin, tümörler, beyinde şişme veya enflamasyon veya beyindeki kan damarlarını etkileyen kan pıhtısı veya kanama dahil herhangi bir durum)
- Yüksek tansiyon, kan pıhtıları, inme ve düzensiz kalp atımları (aritmisi) dahil, kalp veya kan damarlarını içine alan şiddetli kalp hastalığınız veya öykünüz varsa
- Böbrek sorunlarınız veya hem karaciğer hem de böbrek hastalığınız varsa
- “Myastenia gravis” (şiddetli kas zayıflığına neden olan bir hastalık) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa
- Feokromasitoma (adrenal bezdeki nadir görülen bir tümör nedeni ile ortaya çıkan, sürekli veya ataklar halinde yüksek tansiyona neden olan bir durum) hastalığınız varsa
- “Homosistinüri” (sistein aminoasidinin idrarla atılımının arttığı bir durum) adı verilen bir durumunuz varsa
- Kan veya kemik iliğiniz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Herhangi bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa
- Herhangi bir zamanda alkol veya madde bağımlısı olduysanız
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Birkaç hafta içinde tiroid fonksiyon testi yaptıracaksanız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda aşırı miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan veya idrar tetkiki yaptıracaksanız.

Görüntüleme işlemi sırasında veya işlemten hemen sonra, “ensefalopati” adı verilen kısa süreli bir beyin rahatsızlığı ortaya çıkabilir. Bu rahatsızlıkla ilgili olarak, bu kullanma talimatının “4. Olası yan etkiler nelerdir?” başlığı altında sıralanan bulgu ve belirtilerden herhangi birinin sizde bulunduğunu fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

KOPAQ uygulamasından sonra çocuklarda ve yetişkinlerde tiroid bozuklukları gözlenebilir. Infantlar, anne karnındayken bu ilaca maruz kalabilir. Doktorunuz, KOPAQ uygulamasından önce ve/veya sonra tiroid fonksiyon testleri yaptırmayı gerekli görebilir.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz KOPAQ almadan önce doktorunuza danışınız.

KOPAQ almadan önce ve aldıktan sonra çok miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz. Bu gereklilik özellikle multipl myeloma (kandaki beyaz hücrelerle ilgili bir hastalık) hastalığı, diyabeti, böbrek problemleri olan hastalarla, genel durumu kötü hastalar, çocuklar ve yaşlı hastalarda önemlidir.

Çocuklar ve ergenler:

KOPAQ almadan önce ve sonrasında bol miktarda sıvı aldıklarından emin olunuz. Bu durum özellikle bebekler ve küçük çocuklar için geçerlidir. Böbreklere hasar verebilecek diğer ilaçlar KOPAQ ile aynı zamanda alınmamalıdır.

KOPAQ bebek vücudundan, erişkinlere göre, çok daha yavaş atılabilir.

Küçük bebekler (1 yaşından küçük) ve özellikle yenidoğanlar belirli laboratuvar testlerindeki değişikliklere (tuz ve mineral dengesi) ve kan dolaşımındaki değişikliklere (kalbe kan akışı) daha duyarlıdır.

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

KOPAQ’ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ancak ilacı kullanmaktan sağlayacağınız yararın siz ve bebeğiniz için doğabilecek riskten daha fazla olacağına karar verirse ilacı kullanacaktır. Gebelik sırasında anneye KOPAQ uygulanırsa, doğan bebeğin tiroid fonksiyonunun izlenmesi önerilir (Bkz. “KOPAQ’ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOPAQ uygulamasından sonra normal bir şekilde emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer:

- Omurganıza uygulandıysa ilk 24 saat
- Diğer tüm incelemelerde ilk 1 saat

araç veya makine kullanmayınız. Çünkü, sersemlik ve başka belirtiler hissedebilirsiniz.

KOPAQ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer diyabetiniz varsa ve metformin içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Eğer yakın bir zamanda reçetesiz alınanlar da dahil herhangi bir başka ilaç kullandıysanız halen kullanıyorsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa veya beta blokör (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç), damarlar üzerine etkili herhangi bir ilaç, ACE enzim inhibitörleri veya anjiyotensin antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda interlökin-2 veya interferonları (bağışıklık sistemi hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) veya antidepresanları (depresyon gibi mental bozuklukları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) kullandıysanız KOPAQ almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar KOPAQ'ın etki şeklini değiştirebilir.

Beta-blokörler, KOPAQ kullanımına bağlı riskler olan, nefes almada zorluk riskini artırabilir ve şiddetli alerjik reaksiyonların tedavisi ile etkileşebilir.

Laboratuvar testleri

Eğer görüntüleme gününde sizden laboratuvar testleri için kan veya idrar numunesi istendiyse, doktorunuza veya hemşirenize size KOPAQ verildiğini söyleyiniz. Çünkü KOPAQ bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOPAQ nasıl kullanılır?

KOPAQ daima bu konuda özel eğitim almış kalifiye bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

- KOPAQ daima bir hastanede veya klinikte uygulanacaktır.
- Güvenli bir şekilde kullanılması için bilmeniz gereken her türlü bilgi size verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir. Genellikle kullanılan doz bir tek enjeksiyondur veya bu miktarı içmeniz istenebilir.

KOPAQ aldıktan sonra:

- Bol miktarda sıvı içmeniz (ilacın vücudunuzdan temizlenmesini sağlamak için),
- İncelemenizin yapıldığı alanda veya civarında 30 dakika kadar vakit geçirmeniz ve
- Hastanede veya klinikte 1 saat süre ile kalmanız

istenecektir.

Bununla birlikte gecikmiş reaksiyonlar da görülebilir.

Eğer bu süre içinde herhangi bir yan etki hissederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz (bkz. “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümü).

Bu öneri, KOPAQ alan tüm hastalar için geçerlidir. Eğer emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

KOPAQ çok çeşitli yollarla uygulanabilir. Aşağıda KOPAQ kullanılan en yaygın inceleme yollarının bir listesi verilmektedir:

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:

KOPAQ en sık olarak kol veya bacakta bir toplardamar içine enjekte edilir. Bazen kolunuzdaki veya kasiğinizdaki bir atardamara yerleştirilen ince, plastik bir tüp aracılığı ile (kateter) kullanılır.

Omurgaya enjekte edilmesi:

KOPAQ spinal kanalınızın görüntülenmesi amacı ile omuriliğinizin etrafındaki boşluğa enjekte edilecektir. Eğer size bu uygulama yapıldıysa, sonrasında sizden şunlar istenecektir:

- Baş ve vücudunuz yukarıya doğru olacak şekilde 1 saat veya yatmak durumundaysanız 6 saat süre ile dinlenmelisiniz.
- Yürürken dikkatli olmanız ve 6 saat boyunca aşağı doğru eğilmekten kaçınmalısınız.
- Eğer ayaktan tedavi gören bir hastaysanız veya kasılma nöbeti öykünüz varsa, KOPAQ aldıktan sonraki ilk 24 saat süresince yalnız kalmamalısınız.

Yukarıdaki bu öneriler sadece omurganıza KOPAQ enjekte edilmesi halinde geçerlidir. Emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Vücut boşlukları ve eklemlerde kullanılması:

Vücut boşlukları; eklemler, rahim veya over tüpleri olabilir. KOPAQ’ın nereye ve nasıl uygulanacağı değişir.

Ağız yolu ile kullanılması:

Boğaz, mide veya ince bağırsağın incelenmesi için KOPAQ normalde ağızdan verilir. KOPAQ bu incelemelerde su ile seyreltilebilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuz hasta için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz çalışmaları yapılmamıştır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda doz çalışmaları yapılmamıştır.

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Eğer KOPAQ’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOPAQ kullandıysanız

KOPAQ size bir sağlık tesisinde ve bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz doz aşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltme ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.
Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

KOPAQ'ı kullanmayı unutursanız

KOPAQ doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOPAQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Size KOPAQ uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOPAQ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik etkiler:

Henüz size KOPAQ uygulanan hastane veya klinikte iken alerjik etkiler ortaya çıkarsa DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bu etkiler arasında şunlar bulunabilir:

- Hırıltılı nefes alma, nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi veya ağrı
- Deri döküntüsü, kabartılar, kaşıntılı lekeler, ciltte veya ağız içinde sulu kabarcıklar, gözlerde kızarıklık ve kaşıntı, öksürük, burun akıntısı, hapşıрма veya diğer alerji belirtileri
- Yüzünüzde şişme
- Baş dönmesi veya baygınlık hissi (Tansiyonunuzun düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler KOPAQ verilmesinden birkaç saat veya gün sonra ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri siz hastaneden ayrıldıktan sonra ortaya çıkarsa, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

KOPAQ verilmesinden sonra idrar oluşumunda kısa süreli bir azalma yaygın olarak görülür. Bu durum böbrek hasarına yol açabilir.

Aşağıda listelenen diğer istenmeyen etkiler size KOPAQ verilmesinin nedeni ve veriliş yolu ile ilişkilidir. Eğer size KOPAQ'ın nasıl uygulandığı konusunda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Genel (KOPAQ uygulanan tüm hastaları kapsar):**Yaygın**

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan

- Bulantı
- Terlemede artma/anormallik, soğuk hissetme, baş dönmesi/baygınlık
- Baş ağrısı

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji) (ölümle sonuçlanabilir)
- Kalp hızında yavaşlama
- Mide bölgesi civarında ağrı, kusma, ateş

Çok seyrek

- Tat duyusunda anlık değişiklik
- Tansiyonun çıkması veya düşmesi, titreme (ürperme)
- İshal
- Şok ve kollapsa yol açan şiddetli alerjik reaksiyon dahil, alerjik reaksiyon (Bkz. Diğer belirtiler için yukarıda 'Alerjik reaksiyonlar')

Bilinmiyor

- Tükürük bezlerinin şişmesi ve duyarlı (ağrılı) hale gelmesi

Atardamar veya toplardamar içine enjeksiyondan sonra:**Yaygın**

- Solunum hızında kısa süreli değişiklikler, solunum problemleri

Yaygın olmayan

- Ağrı ve rahatsızlık
- Akut böbrek hasarı

Seyrek

- İshal
- Hızlı veya yavaş kalp atımı dahil, kalp atışlarında düzensizlik
- Öksürük, nefes almanın durması, ateş, genel rahatsızlık
- Baş dönmesi, halsizlik hissi, kaslarda güçsüzlük
- Parlak ışığa tahammülsüzlük
- Aşırı yorgunluk hissi
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, deride kızarıklık
- Görmede azalma (çift görme, bulanık görme dahil)

Çok seyrek

- Kasılmalar, bilinç bulanıklığı, inme, duylarda (dokunma gibi) bozulma, titreme
- Sıcak basması
- Nefes almakta güçlük
- Miyokard enfarktüsü
- Göğüste ağrı

Bilinmiyor

- Şiddetli döküntü, deride sulu kabarcıklar ve derinin soyulması dahil, şiddetli deri reaksiyonları
- Kafa karışıklığı, nerede olduğunu bilememe hali, kendini ajite, huzursuz ve endişeli hissetme
- Tiroid bezinin aşırı çalışması (kanda tiroid hormonunun artması sonucunda kalp atışında hızlanma, terleme, kaygılı olma gibi çeşitli belirtiler ortaya çıkabilir), tiroid bezinin aktivitesinde kısa süreli azalma ((tiroid fonksiyonunda daha sonra normale dönen bir anormallik)
- Bir süre etrafta dolaşmakta güçlük
- Kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Kalp yetmezliği, kalp arterlerinin spazmı dahil kalp problemleri ve siyanoz (oksijen azalmasına bağlı olarak deri renginin mavi-mora dönmesi)
- Göğüste sıkışma hissi veya nefes almakta güçlük (akciğerlerin şişmesi, solunum yollarının spazmı dahil)
- Pankreasta (midenin arkasında bir organ) var olan iltihabın kötüleşmesi ve bunun sonucunda yemekle daha da kötüleşen mide ağrısı
- Toplardamarlarda ağrı ve şişlik, kan pıhtıları oluşması
- Eklem ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, sırt ağrısı
- Psöriyazis (sedef hastalığı) alevlenmesi
- Konuşamama ve kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları
- Astım atağı
- İyodizm (vücutta iyot miktarının aşırı artması. Bu durum tükrük bezlerinin şişmesine ve ağrmasına yol açar)
- Beyinde kısa süreli bozukluklar (ensefalopati). Kafa karışıklığı, hayal görme, görmede zorluklar, görme kaybı, nöbetler, koordinasyon kaybı, vücudun bir tarafında hareket kaybı, konuşma sorunları ve kısa süreli hafıza kaybı dahil bilinç kaybı, koma ve uykulu olma hali
- Trombositopeni (kandaki platelet sayısının düşmesi durumu. Bu durumda kan normalde olduğu gibi pıhtılaşmaz)
- Kan kreatinin düzeylerinde artma

Omurgaya enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın

- Baş ağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)

Yaygın

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı

Seyrek

- Kasılma nöbetleri, baş dönmesi, kol veya bacaklarda ağrı, boyun ağrısı, sırt ağrısı gözün görmesinde azalma (çift görme, bulanık görme dahil)

Bilinmiyor

- Ajite hissetme
- Endişeli olma hali
- Elektroensefalografi olarak adlandırılan bir tetkikte beyinde anormal elektrik aktivitesi tespit edilmesi
- Parlak ışığa tahammül edememe, ense sertliği
- Bir süre etrafta hareket edememe, kafa karışıklığı hissi
- Duyularda (dokunma gibi) bozukluk, kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Nöbet (beş dakikadan daha uzun sürer)
- Karıncalanma duyusu, kas kasılmaları, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Kafa karışıklığı, hayaller görme, görmede zorluklar, görme kaybı, nöbetler, koordinasyon kaybı, vücudun bir tarafında hareket kaybı, konuşma problemleri ve bilinç kaybı (kısa süreli hafıza kaybı dahil), koma, uykulu olma hali ve retrograde amnezi (hafıza kaybı) durumlarına yol açabilen kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)
- Konuşamama, kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları

Vücut boşluklarında kullanımından sonra:

(rahim, over tüpleri, mesane, pankreas veya fitik gibi)

Çok yaygın

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yaygın

- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit)
- Laboratuvar testlerinde, pankreas bezinin anormal miktarda bir madde salgıladığının saptanması

Bilinmiyor

- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:**Çok yaygın**

- Enjekte edildiği yerde ağrı

Bilinmiyor

- Eklemlerde iltihap

Ağız yolu ile kullanılmasından sonra:**Çok yaygın**

- İshal

Yaygın

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya yukarıda bildirilmeyen bir yan etki ortaya çıkarsa, lütfen doktorunuza bildiriniz.

Çocuklarda ve adolesanlarda görülen ek istenmeyen etkiler:

Prematüre bebekler yeni doğanlar ve diğer çocuklarda ioheksol uygulanmasını takiben, tiroid fonksiyonlarında kısa süreli bozukluk bildirilmiştir. Bu durum geçicidir ve bir süre sonra normale döner. Normalde herhangi bir belirti görülmez. Prematüre bebekler iyot etkisine özellikle duyarlıdır.

Tekrarlanan ioheksol uygulamalarına maruz kalan emziren bir annenin bebeğinde kısa süreli, daha sonra normale dönen, geçici tiroid fonksiyonu anormalliği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. KOPAQ’ın saklanması

KOPAQ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüm parenteral ürünler için olduğu gibi, kullanılmadan önce KOPAQ gözle incelenmelidir. Flakon içinde çökelti ve renk değişikliği olup olmadığı ve ambalajın bütünlüğü kontrol edilmelidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz KOPAQ’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOPAQ’ı kullanmayınız. .

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Koçsel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700.Sk. No:1703/2
Çayırova/Kocaeli
Tel: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim Yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Adres: GOSB, 1700 Sokak, No:1703
Çayırova, Kocaeli
Tel: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

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