

KULLANMA TALİMATI

OPAXOL® 300 mgI/mL IA/IV/İntratekal enjeksiyonluk çözelti

Steril

İntraarteriyal (atardamar içine), İntravenöz (toplardamar içine), intratekal (omurga içine) olarak ve vücut boşluklarına uygulanır.

Etkin madde: Beher mL’de 300 mg I’a eşdeğer 647 mg ioheksol içerir.

Yardımcı maddeler: Trometamol, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit, sodyum kalsiyum edetat, 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. OPAXOL nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. OPAXOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. OPAXOL nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. OPAXOL’ün saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. OPAXOL nedir ve ne için kullanılır?

OPAXOL, 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.

OPAXOL 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 görünümlerinin 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. OPAXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPAXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şiddetli tiroid problemleriniz varsa
- İohexsol veya OPAXOL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

OPAXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- OPAXOL 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
- Astımınız 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 (aritmi) 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 yaptırıcaksanız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda aşırı miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan veya idrar tetkiki yaptırıcaksanız.

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.

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

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

OPAXOL 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:

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

OPAXOL 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.

OPAXOL’ün yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebayseniz 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 OPAXOL uygulanırsa, doğan bebeğin tiroid fonksiyonunun izlenmesi önerilir (Bkz. “OPAXOL’ü aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPAXOL 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.

OPAXOL'ün 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 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 OPAXOL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar OPAXOL'ün etki şeklini değiştirebilir.

Beta-blokörler, OPAXOL 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 OPAXOL verildiğini söyleyiniz. Çünkü OPAXOL bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

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

3. OPAXOL nasıl kullanılır?

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

- OPAXOL 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.

OPAXOL 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 doktorunuza görüşünüz (bkz. “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümü).

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:

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

Omurgaya enjekte edilmesi:

OPAXOL 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, OPAXOL aldıktan sonraki ilk 24 saat süresince yalnız kalmamalısınız.

Yukarıdaki bu öneriler sadece omurganıza OPAXOL 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. OPAXOL’ün nereye ve nasıl uygulanacağı değişir.

Ağız yolu ile kullanılması:

Boğaz, mide veya ince bağırsağın incelenmesi için OPAXOL normalde ağızdan verilir. OPAXOL 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 OPAXOL’ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPAXOL kullandıysanız:

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

Doktorunuz doz aşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltmeyi ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.

Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

OPAXOL'ü kullanmayı unutursanız:

OPAXOL doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPAXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OPAXOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik etkiler:

Henüz size OPAXOL 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 veya diğer alerji belirtileri
- Yüzünüzde şişme
- Baş dönmesi veya baygınlık hissi (Tansiyonunuzun düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler OPAXOL 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.

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

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

Genel (OPAXOL uygulanan tüm hastaları kapsar):

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

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

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

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

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)

- 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Tükrük bezlerinin şişmesi ve duyarlı (ağrılı) hale gelmesi

Atardamar veya toplardamar içine enjeksiyondan sonra:

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler)

- Solunum hızında kısa süreli değişiklikler, solunum problemleri

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Ağrı ve rahatsızlık
- Akut böbrek hasarı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- İshal
- Hızlı ve 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

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):

- 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 ağrımasına 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 (10 kullanıcıdan 1’den daha fazlasını etkiler):

- Baş ağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- 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 (10 kullanıcıdan 1'den daha fazlasını etkiler):

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den daha fazlasını etkiler):

- Enjekte edildiği yerde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Eklemlerde iltihap

Ağız yolu ile kullanılmasından sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den daha fazlasını etkiler):

- İshal

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- 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 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 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. OPAXOL’ün saklanması

OPAXOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OPAXOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız. İkincil röntgen ışınlarından koruyunuz.

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

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

Ruhsat sahibi:

MDS Sağlık Ürünleri Ticaret A.Ş
İçerenköy Mah. Karaman Çiftlik Yolu Cad. Kar Plaza Blok
No:47 İç Kapı No:17 Ataşehir / İstanbul
Telefon: (0216) 326 70 42
Faks : (0216) 340 16 89

e-mail: info@mdsas.com.tr

Üretim Yeri:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çayırova / Kocaeli

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