KULLANMA TALİMATI

İOPOLİMİD 300 mgI/ml enjeksiyonluk çözelti
Damar içine ya da vücut içi boşluklara uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her 1 mL sulu çözelti 623 mg iopromid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum disodyum EDTA, trometamol, dilue hidroklorik asit (%10), enjeksiyonluk su 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 size 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. İOPOLİMİD nedir ve ne için kullanılır?
2. İOPOLİMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. İOPOLİMİD nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. İOPOLİMİD'in saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. İOPOLİMİD nedir ve ne için kullanılır?

- İOPOLİMİD 300, 1 mililitrede 623 mg iopromid içerir.
- İOPOLİMİD enjeksiyonluk çözelti, vücudun belirli bölümlerinin X-ışınlarıyla görünür hale gelebilmesi için enjekte edilen iopromid adlı etkin maddeyi içerir. İOPOLİMİD'in etkin maddesi olan iopromid, iyotlu X ışınına kontrast maddeler sınıfınaaittir ve içerisinde bulunan iyot sayesinde röntgen ışınlarını zayıflatır.
- İOPOLİMİD 300, 50 ve 100 mililitrelik renksiz cam şişelerde bulunur. Şişenin içerisindeki çözelti berraktır ve parçacık içermez.
- İOPOLİMİD, tanı amaçlı kullanılır. Çekilen filmlerde (Bilgisayarlı tomografide (BT), arteriyografi (atardamarların görüntülenmesi) ve venografide (toplardamarların görüntülenmesi), intravenöz/intraarteriyel dijital subtraksiyon anjiyografisinde (DSA) (toplardamar içi/atardamar içi DSA), intravenöz ürografide (toplardamar içi uygulama sonrası üriner sistem görüntülenmesi), ERKP'de (endoskopik retrogradkolanjiyopankreatografi (safra yolları ve pankreas görüntülenmesini sağlayan girişimsel bir yöntem)), artrografi (eklemlerin görüntülenmesi) ve diğer vücut boşluklarının tetkikinde) görüntüyü belirginleştirmek için kullanılır. Kontrastlı

mamografi (CEM) (memenin görüntülenmesi) bilinen veya şüphelenilen meme lezyonlarını değerlendirmek ve teşhis etmek amacıyla kullanılır.

İOPOLİMİD, intratekal (ilacı doğrudan merkezi sinir sistemine iletmek üzere, iğnenin omurilik çevresindeki bölgeye uygulanması şeklinde) kullanılmaz.

2. İOPOLİMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Olası geçimsizlik riskini azaltmak için, doktorunuz/eğitimli sağlık mesleği mensubu İOPOLİMİD'i başka hiçbir ilaçla karıştırmayacaktır.

Enjeksiyona hazırlık

- Dehidrateyseniz (yeterli sıvı almamışsanız) İOPOLİMİD size uygulanmamalıdır. Bu durumu önlemek için, doktorunuz uygulanacak tetkikten önce yeterli sıvı aldığınızdan emin olacaktır. (Bkz. **Bölüm "İOPOLİMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**")
- Böbrek problemleriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, inceleme öncesinde yeterince sıvı aldığınızdan emin olacaktır. Bununla birlikte, böbrek problemleriniz varsa IV sıvı uygulaması (toplardamarınız içine sıvı uygulaması) tavsiye edilmemektedir.
- Eğer kalp hastalığının eşlik ettiği şiddetli böbrek problemleriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. IV sıvı uygulaması (toplardamarınız içine sıvı uygulaması) kalbiniz için tehlikeli olabilir.

İOPOLİMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Etkin madde ya da ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

İOPOLİMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa,
- Astım ya da diğer alerjik hastalık öykünüz varsa,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştirme eğiliminiz varsa,
- Yaşlıysanız,
- Beyin damarlarının sertleşmesi olan serebral arteriyoskleroz hastalığınız, akciğerlerdeki hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi olan pulmoner amfizem hastalığınız varsa,
- Akut böbrek hasarınız varsa (Daha fazla bilgi için ayrıca "Bkz. Bölüm 3. Özel Kullanım Durumları/Böbrek yetmezliği")
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa (Daha fazla bilgi için ayrıca "Bkz. Bölüm 3. Özel Kullanım Durumları/Böbrek yetmezliği"),
- Sara (epilepsi) gibi beyni etkileyen hastalığınız ya da nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Bir tür kan ve kemik iliği hastalığı olan multipl miyelom ya da antikor üretimi yapan hücrelerin artması olan paraproteinemi hastalığınız (kanda bir protein türünün aşırı miktarda bulunması) varsa,
- Tekrarlayan ve/veya yüksek dozlarda İOPOLİMİD gibi bir kontrast madde aldıysanız,

- Şeker hastası iseniz,
- Böbrek üstü bezinizde tümör varsa,
- Bağışıklık sistemi hastalığınız varsa,
- Miyastenia gravis adı verilen kas hastalığınız varsa (kronik kas zayıflığı),
- Alkol bağımlısı iseniz,
- Damarlarınızda pıhtılaşma problemi varsa,
- Huzursuzluk, endişe ya da kaygı probleminiz varsa,
- Geçmişte herhangi bir kontrast maddeye reaksiyon gösterdiyseniz,

Kemik iliği kanseri olan multipl miyelomlu, şeker hastalığı olan, normalden çok ya da az idrara çıkan, kanda ürik asit yüksekliği olan hastalar için olduğu gibi, yeni doğanlar, süt çocukları, küçük çocuklar ve yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Daha önce şiddetli alerjiniz olduysa ya da astımınız varsa, doktorunuz kontrast madde verilmeden önce size kortizon gibi steroidli bir ilaç verebilir.

Tüm kullanım tipleri için:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji benzeri veya anafilaktoid reaksiyonlar)
Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:
- geçmişte başka bir kontrast maddeye karşı reaksiyon gösterdiyseniz,
- halihazırda bronşiyal astımınız veya alerjiniz varsa ya da daha önce olduysa,

bu durum İOPOLİMİD'e karşı alerji benzeri bir reaksiyon (ciddi reaksiyonlar dahil) gelişme riskinizin yüksek olduğu anlamına gelir. Doktorunuz, planlanan incelemenin yapılıp yapılmayacağına karar verecektir.

İOPOLİMİD kullandıktan sonra, doza bağlı olarak farklı şiddette alerji benzeri (allergoid) reaksiyonlar, hatta şok veya kardiyovasküler (kalp ve kan damarlarıyla ilgili), solunum (hava yolları) ile ilgili ve kutanöz (deriyle ilgili) reaksiyonlar gibi çeşitli başka belirtiler de ortaya çıkabilir.

Bu tür olaylar çok düzensiz bir şekilde meydana geldiğinden, her bir hasta için önceden tahmin edilmeleri mümkün değildir. Reaksiyonların çoğu kontrast madde alındıktan sonraki yarım saat içinde ortaya çıkar. Ancak reaksiyonlar daha sonra da (saatler veya günler sonra) meydana gelebilir.

Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta-bloker adlı ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirin. Beta-bloker kullanırken bu tür reaksiyon gelişen hastalarda beta agonistlerle standart tedaviye yanıt vermeyebilir (ayrıca Bkz. bu bölümde yer alan alt bölüm "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım").

Akut, alerji benzeri reaksiyon riskiniz yüksekse (örn. daha önce orta derecede şiddetli veya şiddetli bir reaksiyon geçirdiyseniz, astımınız veya tedavi gerektiren alerjileriniz varsa) doktorunuz inceleme öncesinde size kortikosteroid verebilir.

Ayrıca, kalp-damar sistemi ile ilgili herhangi bir hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendirin. Şiddetli bir aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana geldiği takdirde, ciddi ve hatta ölümcül sonuç riski artar.

Acil durum hazırlığı
Uygulanan maddenin miktarı ve türü ne olursa olsun, hafif alerjik belirtiler tedavi gerektiren ciddi bir anafilaktoid reaksiyonun ilk işareti olabilir. Bu nedenle, iyot içeren kontrast maddeler ancak uygun ekipman ve ilaçlar ile uygun eğitim almış tıbbi personelin ve asistanların bulunduğu, acil durum tedavisinin mümkün olduğu tesislerde verilmelidir.

Dolayısıyla, ciddi reaksiyonlara anında müdahale etmeye yönelik ihtiyati önlemler, gerekli acil durum ilaçları ve acil durum araçlarına ek olarak tüm hastalar için her zaman hazır olmalıdır.

Deneyimlere göre ciddi olayların çoğu ilk yarım saat içinde meydana geldiğinden, İOPOLİMİD aldıktan sonra doktorunuz sizi en az yarım saat süreyle yakından izleyecektir.

Ciddi deri reaksiyonları
Aşağıdaki durumlarda İOPOLİMİD kullanılırken dikkatli olunmalıdır:
İOPOLİMİD kullanımıyla ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir.
“Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?” Bölümünde açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ettiğiniz takdirde, derhal tıbbi yardım alın.

Tiroid fonksiyon bozuklukları
İyot içeren X ışını kontrast maddeleri, çözeltilerde bulunan serbest iyot ve kontrast madde alındıktan sonra iyodun parçalanması nedeniyle vücutta salınan iyodür yoluyla tiroid fonksiyonunu etkiler.

Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidi), tiroid bezinizin fazla çalıştığından şüpheleniliyorsa veya tiroid bezinizde nodüler büyüme varsa doktorunuzu bilgilendirin. Bu gibi durumlarda iyot içeren kontrast maddeler tiroidin fazla çalışmasına ve hatta tirotoksik krize (aşırı aktif tiroid beziyle ilişkili ciddi komplikasyonlar) yol açabilir.

Hipotiroidi (tiroid bezinin az çalışması) gibi tıbbi bir tiroid bozukluğu öykünüz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. İyot içeren kontrast madde kullanımından sonra tiroid fonksiyon testlerinde anormal kan değerleri bildirilmiştir. Bu bulgu olası bir hipotiroidi veya tiroid fonksiyonlarında geçici bir bozulma olduğuna işaret edebilir ve tedavi edilmesi gerekebilir.

Bu tür riskleri olan bir hastada iyot içeren kontrast madde kullanılması planlanıyorsa, İOPOLİMİD verilmeden önce hastanın tiroid fonksiyonları mutlaka incelenmeli ve gerekirse tirostatik tedavi başlatılmalıdır.

Yenidoğanlar da anne yoluyla hamilelik sırasında İOPOLİMİD'e maruz kalabilir.

Çocuğunuz 3 yaşından küçükse:
Doktorunuz özellikle yenidoğanlarda tiroid fonksiyonunu izleyecek ve test edecektir.

Sinir sistemi bozuklukları
Görüntüleme işlemi sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra ensefalopati adı verilen kısa süreli bir beyin rahatsızlığı yaşayabilirsiniz. Bu durumla ilgili olarak Bölüm 4'te açıklanan bulgu ve belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyin.

Nöbet geçirme gibi herhangi bir MSS bozukluğunuz (merkezi sinir sistemi bozuklukları) varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. İOPOLİMİD kullandığınız için nörolojik komplikasyon gelişme riskiniz daha yüksek olabilir. Bu etkiler serebral anjiyografiler (beyindeki kan damarlarının X ışını kullanılarak incelenmesi) ve diğer benzer tetkikler sırasında daha sık görülür.

Önceki nöbetler ve bazı ilaçların eş zamanlı kullanımı gibi nedenlerle nöbet eşiği düşük olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Kan-beyin bariyerinin geçirgenliğini artıran etkenler kontrast maddenin beyin dokusuna geçişini kolaylaştırarak nörolojik komplikasyonlara yol açabilir.

Vücudun sıvı dengesi (hidrasyon)
Susuz kaldıysanız (vücudunuzda yeterli sıvı yoksa) size İOPOLİMİD verilmemelidir. Bunu önlemek için, doktorunuz inceleme yapılmadan önce yeterince sıvı tükettiğinizden emin olacaktır (ayrıca bkz. Bölüm 2 "İntravasküler uygulamalar (kan damarı içine uygulama)").

Bu durum özellikle kontrast maddeye bağlı akut böbrek hasarı (PC-AKI) riski yüksek olan hastalar (bkz. Bölüm 2 "İntravasküler uygulamalar - Akut böbrek hasarı") ve idrar çıkışı artan (poliüri), idrar çıkışı azalan (oligüri) hastalar, yenidoğanlar, bebekler, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için geçerlidir.

Böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, size yapılacak inceleme öncesinde vücudunuzun susuz kalmamış olduğunuzdan emin olacaktır. Özellikle kontrast maddeye bağlı akut böbrek hasarı (PC-AKI) olan hastalarda, damar içine enjeksiyonluk çözelti uygulanarak yeterli hidrasyon (vücutta yeterli su bulunması) sağlanması düşünülecektir. Doktorunuz bu kararı, güncel klinik kılavuzlardaki önerilere ve bireysel yarar-risk oranına göre verecektir. Eşlik eden bir rahatsızlık olup olmadığı dikkate alınacaktır. Kalp hastalığı ile ilişkili ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendirin. İntravenöz hidrasyon (damar içine enjeksiyonluk çözelti uygulanması) kalp hastalığı olan hastalarda ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

Huzursuzluk (Anksiyete)

Huzursuzluğunuz varsa, İOPOLİMİD uygulamasından önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Aşırı heyecan, huzursuzluk ve ağrı yan etki riskini artırabilir veya kontrast maddeye bağlı reaksiyonları şiddetlendirebilir (ayrıca Bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Ön test
Öngörü değeri olmaması, hatta zaman zaman ciddi veya ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açması nedeniyle, aşırı duyarlılık için düşük bir test dozunda olsa dahi İOPOLİMİD kullanılarak ön test yapılması önerilmez.

<u>İntravasküler uygulamalar (kan damarı içine uygulama)</u>

Kalp-damar hastalıkları
Kan damarlarınızı incelemek amacıyla size İOPOLİMİD enjekte edilirse ve ciddi bir dolaşım hastalığınız veya koroner damarlarınızda ciddi bir hastalık (miyokard kasında oksijen yetersizliği, göğüs ağrısı) varsa, kan dolaşımında klinik açıdan önemli değişiklikler (hemodinamik değişiklikler) ve düzensiz kalp atışı (aritmi) gelişmesi riski daha yüksek olacaktır. (Ayrıca bkz. Bölüm 3 "İOPOLİMİD nasıl kullanılır? – Böbrek yetmezliği").

Bu durum özellikle kontrast maddenin kalp atar damarlarına veya kalp odacıklarına enjeksiyonundan sonra geçerlidir (bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").
Kalp reaksiyonları açısından özellikle risk altında olan hastalar kalp kasında zayıflık (kalp yetmezliği), ciddi koroner kalp hastalığı, kararsız anjina pektoris, kalp kapak hastalığı, yakın zamanda geçirilmiş miyokard enfarktüsü (kalp krizi), koroner baypas ve yüksek akciğer basıncı (pulmoner hipertansiyon) olan hastalardır. Kalp yetmezliğiniz varsa, İOPOLİMİD uygulaması akciğerlerde sıvı birikmesine (pulmoner ödem) neden olabilir.

Akut böbrek hasarı
İOPOLİMİD'in intravasküler (damar içine) uygulanmasını takiben böbrek hasarı (kontrast madde ile ilişkili akut böbrek hasarı/PC-AKI) riski vardır. Bu durum böbrek fonksiyonlarının geçici olarak bozulmasına yol açabilir. Bazı hastalarda böbrek yetmezliği oluşabilir.

Yatkınlaştırıcı etkenler şunlardır:
- mevcut böbrek fonksiyon bozukluğu (böbrek yetmezliği) (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3 "İOPOLİMİD nasıl kullanılır? – Böbrek yetmezliği"),
- dehidrasyon (sıvı kaybı),
- diabetes mellitus (şeker hastalığı),
- kemik iliği plazma hücrelerinin kanseri (multipl miyelom)/kanda paraprotein sayısının artması (paraproteinemi),
- yüksek dozda kontrast madde ve/veya çok sayıda İOPOLİMİD enjeksiyonu.

Böbrekleri artık düzgün çalışmayan ve diyalize ihtiyaç duyan hastalarda, iyot içeren kontrast maddeler diyaliz yoluyla atılabildiğinden, radyolojik tetkikler için İOPOLİMİD verilebilir. Hemodiyaliz, radyolojik incelemeden hemen sonra yapılmalıdır.

Diabetes mellitus (diyabet; şeker hastalığı)
Kanda fazla miktarda asit oluşumunu (laktik asidoz) önlemek için, metformin tedavisi gören diyabetli hastaların serum kreatinin düzeyleri, iyotlu bir kontrast maddenin intravasküler uygulanmasından önce ölçülmelidir. (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım").
Böbrek fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre, metformin tedavisine ara verilmesi düşünülmelidir.

Acil durumdaki hastalarda ve böbrek fonksiyonlarının sınırlı olduğu veya bilinmediği durumlarda, hekimler kontrastlı incelemenin yararları ile risklerini dikkatle belirlemeli ve metformin tedavisinin kesilmesi, hastanın sıvı alması, böbrek fonksiyon değerleri ile serum laktat ve pH değerlerinin izlenmesi ve hastanın laktik asidozun klinik belirtileri açısından yakından gözlemlenmesi gibi gerekli önlemleri almalıdır.

Pıhtılaşma sistemi bozuklukları
Kan damarlarının kateter yardımıyla kontrast madde kullanılarak incelenmesi, kan pıhtısı (tromboembolizm) şeklinde damar tıkanıklıklarına yol açma riskiyle ilişkilidir. Kontrast maddenin yanı sıra çok sayıda başka faktör de kan pıhtılarına bağlı damar tıkanıklığı oluşmasına (tromboembolik olaylar) katkıda bulunabilir. Bunlar arasında tetkik işleminin uzunluğu, enjeksiyon sayısı, kateter ve şırınga malzemelerinin türü, altta yatan mevcut hastalıklar ve eşlik eden ilaçlar sayılabilir. İnceleme kaynaklı kan pıhtıları nedeniyle damar tıkanıklığı riskini (tromboz ve emboli riski) en aza indirmek için, kan damarları görüntülenirken inceleme teknikleri mümkün olduğunca dikkatli uygulanmalı, kateter sık sık serum fizyolojik çözeltisiyle (mümkünse heparin eklenerek) yıkanmalı ve işlem mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Merkezi sinir sistemi bozuklukları
Akut serebral enfarktüs veya akut intrakraniyal kanaması olan hastalarda, kan-beyin bariyerine zarar veren hastalıkları olanlarda ve serebral ödem veya akut demiyelinizasyonu olan hastalarda intravasküler (kan damarları içine) uygulama yapılırken dikkatli olunmalıdır. Beyin tümörü, beyin metastazı veya epilepsisi olan hastalarda kontrast madde uygulamasından sonra serebral nöbetlerin sıklığı artabilir. Beyindeki kan damarlarının hastalıkları (serebrovasküler hastalıklar), beyin tümörleri veya beyin metastazları, dejeneratif veya enflamatuvar süreçler nedeniyle ortaya çıkan nörolojik belirtiler kontrast madde uygulanmasıyla şiddetlenebilir. Kontrast maddenin bir atardamara uygulanması, kan damarlarında spazmlara ve beyne yeterli kan gelmemesinin eşlik eden belirtilerine neden olabilir. Belirtili beyin damar hastalıkları olan, yakın zamanda inme geçirmiş veya sık sık geçici iskemik atak geçiren hastalarda kontrast madde kaynaklı nörolojik komplikasyon riski artar.

Diğer risk faktörleri
Böbreküstü bezinde belirli bir hastalığı (feokromositoma) olan hastalar, kontrast maddenin intravasküler uygulamasından (kan damarı içine uygulama) sonra yüksek tansiyon krizi (hipertansif kriz) gelişme riski altında olabilir.

Kontrast maddenin intravasküler uygulamasından (kan damarı içine uygulama) sonra,

İOPOLİMİD kas zayıflığı hastalığının (myastenia gravis) belirtilerini şiddetlendirebilir.

Vücut boşluklarında kullanım
Akut pankreas iltihabı (pankreatit) ve akut safra kanalı iltihabı (kolanjit) olan hastalara safra ve pankreas kanalının endoskopik incelemesi (ERKP; endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi) için İOPOLİMİD kullanılmadan önce dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yapılmalıdır. Tıkanma yapan bir taşın çıkarılması (safra kanalında taşa bağlı tıkanma) veya daralmayı ortadan kaldırıcı baypas gibi acil tedavi girişimleri gerekmedikçe, inceleme akut belirtiler geçene kadar (3-4 hafta) ertelenmelidir.

Kontrastlı mamografide kullanımı
Kontrastlı mamografide hastalar konvansiyonel mamografiden daha yüksek düzeyde iyonize edici radyasyona maruz kalmakla birlikte, bu düzeyler uluslararası mamografi kılavuzlarında belirtilen aralık dahilindedir. Radyasyon dozu, meme kalınlığına ve kullanılan mamografi sisteminin tipine bağlıdır.

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

İOPOLİMİD'in yiyecek ve içecekle kullanılması
Görüntüleme işlemi öncesi açlık (yeme ya da içme) önerisi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda iyi kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, insanlarda hamilelik sırasında İOPOLİMİD kullanımının güvenliliği yeterince kanıtlanmamıştır. İopromid ile yapılan hayvan çalışmaları, insanlarda tanı amaçlı iopromid kullanımından sonra embriyo/fetus gelişimi, doğum veya yenidoğanların gelişimi ile ilgili olarak hamilelik sırasında zararlı bir etki olduğuna dair herhangi bir kanıt göstermemiştir.

Röntgen çekimi/X ışını kullanılan görüntülemeler sırasında hem anne hem de doğmamış bebek radyasyona maruz kalır. Hamilelik sırasında radyasyona maruz kalınmasından genellikle mümkün olduğunca kaçınılması gerektiğinden, hekiminizin kontrast maddeli veya kontrast maddesiz radyolojik incelemelerle ilişkili olası riskleri dikkatle değerlendirmesi gerekir. Doğmamış bebeğin radyasyondan korunması gerekliliğine ek olarak, iyot içeren kontrast maddeler kullanıldığında fetal tiroid bezinin iyoda karşı hassasiyeti de göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebeklerde İOPOLİMİD'in güvenliliği araştırılmamıştır. İOPOLİMİD'in etkin maddesi anne sütüne çok az oranda geçtiğinden, İOPOLİMİD'in içerdiği etkin maddenin küçük miktarlarının emzirilen bebeğe zarar vermesi beklenmez (ayrıca bkz. "Uyarılar ve Önlemler"; "Tiroid fonksiyon bozuklukları"). Emzirilen bebeğin fazla miktarda iyodüre maruz kalmasının (tiroid hormon sentezinin bloke olması riskinin) önlenmesi için, güvenlik açısından 4 aylıktan küçük bebeklerde emzirmeye 2 gün ara verilmesi ve sağılan sütün atılması önerilir.

Araç ve makine kullanımı
İOPOLİMİD kullanımından sonra araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

İOPOLİMİD'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında İOPOLİMİD'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- **Biguanidler** (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan metformin): Akut böbrek yetmezliğiniz veya ciddi, kronik böbrek hastalığınız varsa, biguanidlerin atılımında gecikme olabilir ve bu ilaçlar kanda birikerek laktik asidoza (kanda çok fazla asit bulunması) yol açabilir.

Metformin kullanan hastalarda İOPOLİMİD kullanımı böbrek sorunlarına neden olabileceğinden veya mevcut böbrek sorunlarını ağırlaştırabileceğinden, laktik asidoz gelişme riski artabilir.

Bu durum özellikle halihazırda böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa geçerlidir (bkz. Bölüm 3 İOPOLİMİD nasıl kullanılır? - "Böbrek yetmezliği" alt bölümü). Böbrek fonksiyon testinin sonuçlarına göre, metformin tedavisini durdurmanın uygun olup olmadığı dikkatle değerlendirilmelidir.

- **İnterlökin-2**: Daha önce interlökin-2 (bir kanser ilacı) ile tedavi (birkaç haftaya kadar) öyküsü, İOPOLİMİD kullanımına bağlı kontrast madde reaksiyonlarının gecikmeli başlama riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- **Radyoizotoplar:** İyot içeren kontrast maddeler, intravasküler (kan damarı içine) uygulamayı takiben tiroid dokusunun izotopları emme kapasitesini azaltabilir. Sonuç olarak, tiroid bezi fonksiyon bozukluğunun tirostatik radyoizotoplarla tanı ve tedavisi İOPOLİMİD kullanımından sonra birkaç hafta ve hatta nadir durumlarda daha uzun süreyle bozulabilir.

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

3. İOPOLİMİD nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İOPOLİMİD'in dozu, uygulanacak işleme, yaşınıza ve kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecek ve size uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar yoluyla ya da vücut içi boşluklara uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
İOPOLİMİD'in dozu, uygulanacak işleme, yaşınıza ve kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecek ve size uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda iyotlu kontrast maddelere karşı reaksiyon riski arttığından dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Damar içine enjeksiyon için İOPOLİMİD kullandıysanız, enjeksiyondan sonra böbrek hasarı gelişme riskiniz vardır (Kontrast Madde Sonrası Akut Böbrek Hasarı/KS-ABH). Sonuç olarak, böbrekleriniz kısa bir süre için düzgün çalışmayabilir. Bazı hastalarda böbrek yetmezliği görülür.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Eğer İOPOLİMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İOPOLİMİD kullandıysanız:
Size olması gerekenden daha fazla İOPOLİMİD verilirse ve kendinizi iyi hissetmediğinizi fark ederseniz derhal doktorunuza haber verin.

Dozun fazla olması, akciğer ve kalp-damar sistemini etkileyebilir, istenmeyen etkilere ve hatta hayatı tehdit edici olaylara neden olabilir. Belirtileri arasında vücut sıvıları ve elektrolitlerde dengesizlik, böbrek yetmezliği, kardiyovasküler (kalp ve kan damarlarıyla ilgili) ve solunumla ilgili (solunum fonksiyonları ile ilgili) problemler yer alır.

Bu nedenle, tedavisinde yaşamın devamlılığını sağlayan tüm işlevlerin sürdürülmesi ve spesifik belirtilere yönelik tedavinin dikkatli bir şekilde başlatılması esastır. Kazara fazla doz alımı

durumunda su/elektrolit dengesizliği ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Doktorunuz İOPOLİMİD'in vücudunuzdan atılmasını sağlamak için diyaliz uygulamaya karar verebilir.
İOPOLİMİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İOPOLİMİD'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İOPOLİMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İOPOLİMİD, hastalıkların tedavisi için değil sadece tanı amaçlı kullanıldığı için, herhangi bir etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, İOPOLİMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İOPOLİMİD kullanımından sonra hastalarda en sık (≥%4) görülen yan etkiler baş ağrısı, bulantı ve kan damarlarının genişlemesidir (vazodilatasyon).

İOPOLİMİD kullanıldıktan sonra hastalarda görülen en ciddi yan etkiler arasında şok, anafilaktoid (bir tür ciddi duyarlılığa bağlı) şok, solunum durması, nefes almada güçlük (bronkospazm), gırtlakta şişme (laringeal ödem), yutakta şişme (faringeal ödem), astım, koma, beyne giden kan akımında azalma (serebral iskemi/serebral enfarktüs), inme, beyin dokusunda şişme (beyin ödemi), serebral nöbetler/konvülziyon, düzensiz kalp atışı (aritmi), kalp durması, kalbe giden oksijenin azalmasından kaynaklanan göğüs ağrısı (miyokard iskemisi), kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetersizliği, yavaş kalp hızı (bradikardi), oksijen eksikliği nedeniyle deri ve mukozanın mavimsi renk alması (siyanoz), düşük tansiyon, nefes darlığı (dispne), akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem), nefes darlığı (solunum yetmezliği) ve oral uygulama sırasında kontrast maddenin yanlışlıkla solunum yoluna geçmesi (aspirasyon) yer alır.

İyot içeren kontrast maddelerin kullanımıyla ilişkili olarak farklı tiplerde yan etkiler ortaya çıkabilir. Öngörülemeyen psödo-alerjik reaksiyonlar (ayrıca bkz. "Uyarılar ve önlemler"), allergoid ve anafilaktoid reaksiyon şeklindeki aşırı duyarlılık reaksiyonları veya psödo-alerjik reaksiyonlar ve farmakolojik olarak açıklanabilen ve öngörülebilen organotoksik reaksiyonlar arasında ayrım yapılır.
Psödo-alerjik ve organotoksik reaksiyonlar eşzamanlı olarak da meydana gelebilir ve spesifik bir olayın kesin olarak kategorize edilmesi her zaman mümkün olmayabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İOPOLİMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gövdede kırmızımsı lekeler oluşur; lekeler hedef tahtası görünümünde maküler veya dairesel olabilir, sıklıkla merkezi kabarcıklar, ciltte soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlarda ve gözde irinli yaralar. Bu ciddi cilt döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz
- Yaygın döküntü, ateş, lenf nodüllerinde büyüme ve laboratuvar testlerinde değişimler (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu)
- Ateşli çok sayıda irin dolu küçük kabarcıklarla seyreden kırmızı, pullu yaygın döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz)
- Hafıza kaybına, zihin karışıklığına, hayal görmeye, görme güçlüklerine, görme kaybına, nöbetlere, koordinasyon kaybına, vücudun bir tarafının hareket kaybına, konuşma problemlerine ve şuur kaybına neden olan kısa süreli beyin hastalığı (ensefalopati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Tat alma bozukluğu (dizguzi)
- Bulanık görme/görme bozukluğu
- Göğüs ağrısı/göğüste sıkışma
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Damarlarda genişleme (vazodilatasyon)
- Kusma
- Mide bulantısı
- Ağrılar
- Enjeksiyon yerinde çeşitli tipte reaksiyonlar örneğin; eğer İOPOLİMİD damar dışına kaçarsa ağrı, sıcaklık hissi[1], şişme1(ödem), iltihaplanma[1] ve yumuşak doku yaralanması[1]
- Al basması

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid reaksiyonlar): anafilaktoid şok[*,1], solunumun durması[*,1], bronş kaslarında kramp[*] (bronkospazm), nefes borusu[*]/yutak[*]/dil/yüzde[1] şişme, nefes borusu/yutak1 bölgesinde kramp, astım[*,1], gözün iltihaplanması[1], gözde sulanma[1], aksırık, öksürük, mukozada şişme, burun akıntısı1, ses kısıklığı, boğazda rahatsızlık[1], döküntü, kaşıntı, ciltte ve boğazda şişme (anjioödem)

- Bilinçsizlik/bayılma, kalp hızındaki azalma ile ilişkili kan basıncında düşme (vazovagal reaksiyon)
- Anlama ve algılama yeteneğinde bozulma
- Huzursuzluk
- Uyuşma (parestezi)/duyularda azalma (hipoestezi)
- Uykululuk hali (somnolans)
- Kalp ritminde bozukluk*
- Düşük kan basıncı* (hipotansiyon)
- Nefes darlığı* (dispne)
- Mide ağrısı
- Dokularda şişme

Seyrek:
- Kaygı atakları
- Kalp durması*
- Kalbe oksijen desteğinin azalması sonucu (miyokardiyal iskemi) göğüste ağrı
- Çarpıntı

Bilinmiyor:

- Tiroid bezinin hayatı tehdit edici şekilde fazla çalıştığı nöbetler (tirotoksik kriz)
- Tiroid fonksiyon değişiklikleri
- Koma*
- Beyne yeterli kan gitmemesi (beyin iskemisi/beyin enfarktüsü)
- Felç*
- Beynin şişmesi (beyin ödemi)*,2
- Nöbet/havale*,2
- Geçici görme kaybı2 (kortikal körlük)
- Bilinçsizlik
- Huzursuzluk
- Hafıza kaybı (amnezi)
- Titreme
- Konuşma bozukluğu
- Kısmi/tüm vücut felci
- Duyma bozuklukları
- Kalp krizi* (miyokardiyal enfarktüs)
- Kalp yetmezliği*
- Kalp atımının yavaşlaması* (bradikardi)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Oksijen yetersizliği nedeniyle cilt ve mukozanın renginin maviye dönmesi (siyanoz)
- Şok*

- Kan pıhtısı nedeniyle damar tıkanıklığı[2]
- Damar daralması[2] (vazospazm)
- Akciğerlerde su toplanması[*] (pulmoner ödem)
- Nefes darlığı[*]
- Ağızdan uygulama sırasında yanlışlıkla kontrast maddenin solunması[*]
- Yutma güçlüğü
- Tükrük bezlerinin şişmesi
- İshal
- Ağız içi gibi alanlarda ve deride ciddi kabarma (Stevens-Johnson veya Lyell sendromu)
- Döküntü
- Ciltte kızarıklık
- Aşırı terleme
- Kan akımı bozukluklarına ek olarak kas ve sinir dokusuna zarar veren kas basıncı[2] (ekstravazasyon sonrası kompartman sendromu)
- Böbrek fonksiyon bozuklukları[2]
- Akut böbrek yetmezliği[2]
- Halsizlik
- Üşüme
- Solgunluk
- Vücut sıcaklığında değişme

[*] hayatı tehdit eden ve/veya ölümcül vakalar bildirilmiştir
[1] yalnızca pazarlama sonrası raporlama bağlamında gözlemlenmiştir (görülme sıklığı bilinmiyor)
[2] yalnızca damar yoluyla kullanımda

<u>İntravasküler kullanım (kan damarı içine uygulama)</u>

İyotlu kontrast maddelerin damar içinde uygulanmasıyla ilişkili yan etkiler genellikle hafif ila orta şiddette seyreder ve geçici niteliktedir. Bununla birlikte, hızlı ve etkili acil müdahale gerektiren ciddi ve nadiren hayatı tehdit edici reaksiyonlar da meydana gelebilir.

Kontrast maddeler damar içinde uygulandıktan sonra, vücut boşluklarına uygulama (intra-duktal, intrakaviter ve ağızdan uygulama) sonrasında olduğundan çok daha sık ve daha şiddetli reaksiyonlar meydana gelir.

<u>Vücut boşluklarında kullanım</u>

Kontrast madde vücut boşluklarına verildikten sonra (intra-duktal, intrakaviter uygulama) az miktarda kontrast madde kan damarlarına da geçebileceğinden; bu uygulama yöntemi kullanıldığında, kan damarlarına kontrast madde uygulanmasıyla ilişkili olarak tarif edilen alerji benzeri reaksiyonlar meydana gelebilir.

Vücut boşlukları görüntülenirken, belirtiler genellikle incelenen bölgeye bağlı olarak ortaya çıkar ve çoğu durumda seçilen inceleme tekniklerinden kaynaklanır. Vücut boşluklarında kullanım sonrasında meydana gelen olumsuz olayların çoğu işlemden sonraki bir saat içinde ortaya çıkar.

Vücut boşlukları kontrast madde ile dolarken yayılmaya bağlı ağrı yaşanabilir.

Yukarıda belirtilen yan etkilere ek olarak, **ERKP incelemelerinden** sonra pankreas enzimlerinde (amilaz ve lipaz) geçici (geri dönüşümlü) yükselme ve nekrotizan (ölen dokulara bağlı) pankreatit dahil olmak üzere pankreatit (pankreas iltihabı) başlangıcı da bildirilmiştir. Bu yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir. Bu durumun nedeni, enjekte edilen fazla miktarda kontrast madde nedeniyle küçük pankreas kanallarında basıncın artması olabilir.

Mide-bağırsak problemlerine ilişkin yaygın olmayan vakalar, kontrast maddenin yutulmasını takiben bildirilmiştir.

Eğer 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 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. İOPOLİMİD'in saklanması

İOPOLİMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Işık ve x-ışınlarından koruyunuz.

Kontrast madde ciddi ölçüde renk değiştirmişse, içinde parçacıklar varsa veya kap hasar görmüşse kesinlikle kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün yalnızca bir defa kullanım içindir.
Kutudaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra İOPOLİMİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İOPOLİMİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 14/04/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji ve uygulama şekli:

Diyet önerileri

İncelemeden iki saat öncesine kadar normal diyete devam edilebilir. Son iki saat içerisinde ise hasta yemekten kaçınmalıdır.

Hidrasyon

İntravasküler kontrast madde verilmeden önce ve sonra yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Bu özellikle multipl miyelomlu, diabetes mellituslu, poliürili, oligurili, hiperürisemili hastalar için olduğu gibi, yenidoğanlar, süt çocukları, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için de geçerlidir.

Yenidoğanlar (<1 ay) ve süt çocukları (1 ay – 2 yaş)

Küçük çocuklar (yaş<1 sene) ve özellikle yenidoğanlar elektrolit dengesizliğine ve hemodinamik değişikliklere karşı çok hassastır. Verilen kontrast madde miktarı, radyolojik işlemin teknik performansı ve hastanın durumu hususunda dikkatli olunmalıdır.

Kullanımdan önce ısıtma

Kullanımdan önce vücut ısısına getirilecektir. Bir ısıtıcı kullanılarak, inceleme gününde gerekli olacağı hesaplanan miktar kadar şişe 37°C' ye kadar ısıtılmalıdır. Güneş ışığından korunduğunda, daha uzun süreli ısıtmaların da kimyasal saflığı değiştirmediği gösterilmiştir. Ancak bu süre üç ayı aşmamalıdır.

Test

Herhangi bir dozda reaksiyon meydana gelebileceğinden, muayeneden önce küçük bir İOPOLİMİD test dozu kullanılarak kontrast maddeye karşı olası bir alerji testi yapmak uygun değildir.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

İntravasküler enjeksiyon için dozaj (kan damarlarının içine sıvı uygulaması)

Belirgin kardiyovasküler veya renal yetmezlik şikayetleri olan ve genel durumu kötü olan hastalarda, kontrast madde dozu mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır. Bu hastaların renal fonksiyonlarının en az incelemeden sonraki 3 gün süresince izlenmesi tavsiye edilir.

Doz yaşa, ağırlığa, klinik problem ve tetkik tekniğine uyarlanmalıdır.

Aşağıda verilen dozlar sadece öneridir ve 70 kg ağırlığındaki ortalama bir yetişkinin dozuna tekabül etmektedir. Dozlar tek bir enjeksiyon için veya vücut ağırlığının kilogramı başına aşağıda gösterildiği gibi verilmiştir.

Genellikle vücut ağırlığının (VA) kilogramı başına 1,5 gram iyot iyi tolere edilmektedir.

Ayrı uygulamalar arasında vücuda, yükselen osmolalitenin interstisyel sıvı tarafından normale döndürülebilmesi için yeterli süre verilmelidir. Bazı özel durumlarda erişkinlerde 300 – 350 mL'lik dozu aşmak gerekiyorsa, ilave su ve mümkünse elektrolitler verilmelidir.

Tek enjeksiyon için önerilen dozlar:
Konvansiyonel anjiyografi

Aort kavsi anjiyografisi	: 50 – 80 mL İOPOLİMİD 300
Selektif anjiyografi	: 6 – 15 mL İOPOLİMİD 300
Torasik aortagrafi	: 50 – 80 mL İOPOLİMİD 300/İOPOLİMİD 370
Abdominal aortagrafi	: 40 – 60 mL İOPOLİMİD 300
Arteriografi	
Üst ekstremiteler	: 8 – 12 mL İOPOLİMİD 300
Alt ekstremiteler	: 20 – 30 mL İOPOLİMİD 300
Venografi	
Üst ekstremiteler	: 15 – 30 mL İOPOLİMİD 300
Alt ekstremiteler	: 30 – 60 mL İOPOLİMİD 300

İntravenöz DSA
30 – 60 mL İOPOLİMİD 300'ün i.v. bolus şeklinde enjeksiyonu (akım hızı: kubital vene 8 – 12 mL/san, 10 – 20 mL/san vena cava'ya) sadece büyük damarların kontrastlı gösterimi için önerilir. Venlerde kalan kontrast madde miktarı; hemen izotonik sodyum klorür çözeltisinin bolus olarak verilmesi ile azaltılabilir ve diagnostik amaçlı kullanılabilir.

Yetişkinlerde : 30 – 60 mL İOPOLİMİD 300

İntraarteriyel DSA
Konvansiyonel anjiyografide kullanılan doz ve konsantrasyonlar intraarteriyel DSA (dijital substraksiyon anjiyografi) için azaltılabilirler.

Bilgisayarlı Tomografi (BT)
Şayet mümkünse; İOPOLİMİD i.v. bolus olarak, tercihen bir otomatik enjektör ile verilmelidir. Sadece yavaş tarayıcılarda, relatif sabit – her ne kadar maksimum değilse de – kan seviyesi sağlamak için, total dozun yarısı bolus olarak verilmeli ve gerisi 2–6 dakika içinde uygulanmalıdır.

Spiral BT, tek - fakat özellikle çok dilim tekniğinde tek bir nefes tutma sırasında veri hacmine çabucak ulaşılmasını sağlar. i.v. verilen bolus dozun (80 – 150 mL İOPOLİMİD 300), ilgilenilen bölgede (artışın piki, zamanı ve süresi) etkisini optimize etmek için otomatik güç enjektörünün kullanılması ve bolus izleme özellikle önerilir.

Tüm vücut BT
Bilgisayarlı tomografide; gerekli olan kontrast madde dozları ve veriliş hızı, incelenecek organa, diagnostik probleme ve özellikle kullanılan tarayıcıların farklı tarama ve görüntü oluşturma sürelerine bağlıdır.

Kraniyal BT
Erişkinlerde: 1 – 2 mL / kg vücut ağırlığı İOPOLİMİD 300

Kontrastlı Mamografi (CEM)
İOPOLİMİD intravenöz olarak tercihen güç enjektörü kullanılarak enjekte edilmelidir.
Görüntü kontrast maddenin uygulanmasından yaklaşık 2 dakika sonra alınabilmektedir. Erişkinlerde: 1,5 mL / kg vücut ağırlığı İOPOLİMİD 300

İntravenöz Ürografi
Yenidoğanların ve süt çocuklarının henüz tam olgunlaşmamış nefronlarının fizyolojik konsantrasyon yetersizliği relatif olarak daha yüksek dozda kontrast madde gerektirir.
Takip eden dozlar önerilir (VA: Vücut Ağırlığı).

Yenidoğanlarda (<1 ay) kg başına 1,2 g iyot	: 4 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Süt çocuklarında (1ay–2 yaş) kg başına 1 g iyot	: 3 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Küçük çocuklarda (2–11 yaş) kg başına 0,5 g iyot	: 1,5 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Ergen ve yetişkinlerde kg başına 0,3 g iyot	: 1 mL/kg VA İOPOLİMİD 300

Özel endikasyonlarda gerekli görüldüğü takdirde doz artırımı olasıdır.

Vücut boşluklarında kullanım için dozlar
Artrografi, histerosalpingografi ve ERKP sırasında, kontrast madde enjeksiyonları fluoroskopi ile izlenmelidir.

Tek enjeksiyon için önerilen dozlar:
Doz, hastanın yaşına, ağırlığına ve genel durumuna bağlı olarak değişebilir. Ayrıca klinik problem, inceleme tekniği ve incelenecek bölgeye de bağlıdır. Aşağıda verilen dozlar sadece öneridir ve normal bir erişkin için ortalama dozlardır.

Artrografi
5 – 15 mL İOPOLİMİD 300
ERKP: Doz, genellikle klinik problem ve görüntülenecek yapının boyutuna dayanır.
Diğer: Doz, genellikle klinik problem ve görüntülenecek yapının boyutuna dayanır.

Uygulama şekli:
Kontrast maddenin intravasküler uygulanması mümkünse hasta yatar durumdayken yapılmalıdır.

Bilgisayarlı Tomografi (BT)
Şayet mümkünse; İOPOLİMİD i.v. bolus olarak, tercihen bir otomatik enjektör ile verilmelidir. Sadece yavaş tarayıcılarda, relatif sabit – her ne kadar maksimum değilse de – kan seviyesi sağlamak için, total dozun yarısı bolus olarak verilmeli ve gerisi 2 – 6 dakika içinde uygulanmalıdır.

İntravenöz Ürografi
İOPOLİMİD 300'ün sözü edilen dozlarda ve 1-2 dakika içinde uygulanmasını takiben, böbrek parankiminin 3-5 dakika sonra, böbrek pelvisi ve üreterlerinin 8-15 dakika sonra kontrasttan

zengin görünümleri elde edilir. Film için, genç hastalarda erken süreler, yaşlılarda geç süreler seçilmelidir.

Normalde, ilk filmin kontrast maddenin verilmesinden 2–3 dakika sonra çekilmesi önerilir. Yenidoğanlarda, süt çocuklarında ve renal fonksiyonu bozuk olanlarda daha geç filmler üriner sistemin daha iyi görüntülenmesini sağlayabilir.

Özel popülasyonlara ait ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği:
Belirgin renal yetmezlik şikayetleri olan ve genel durumu kötü olan hastalarda, kontrast maddenin sebep olduğu ilave böbrek hasarı riskini azaltmak için kontrast madde dozu mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır. Bu hastaların renal fonksiyonlarının en az incelemeden sonraki 3 gün süresince izlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:
Verilen dozun yalnızca %2'si feçes ile atıldığından ve metabolize olmadığından, iopromid eliminasyonu karaciğer işlevlerinin bozulmasından etkilenmez. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Pediyatrik popülasyon:
İntravenöz Ürografi
Yenidoğanların ve süt çocuklarının henüz tam olgunlaşmamış nefronlarının fizyolojik konsantrasyon yetersizliği relatif olarak daha yüksek dozda kontrast madde gerektirir.

Takip eden dozlar önerilir (VA: Vücut Ağırlığı).

Yenidoğanlarda (<1 ay) kg başına 1,2 g iyot : 4 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Süt çocuklarında (1ay–2 yaş) kg başına 1 g iyot: 3 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Küçük çocuklarda (2–11 yaş) kg başına 0,5 g iyot: 1,5 mL/kg VA İOPOLİMİD 300
Adolesanlar ve yetişkinlerde kg başına 0,3 g iyot: 1 mL/kg VA İOPOLİMİD 300

Geriyatrik popülasyon:
Vasküler patoloji ve nörolojik bozukluklar nedeni ile, yaşlılarda iyotlu kontrast maddelere karşı aşırı reaksiyon riski artmaktadır.

İOPOLİMİD kullanımdan önce vücut sıcaklığına uygun ısıya getirilmelidir.

Görsel İnceleme:
İOPOLİMİD, kullanıma hazır berrak, renksiz ila soluk sarı arası renkte bir solüsyon olarak kullanıma sunulmuştur.

Kontrast madde kullanım öncesinde görsel olarak incelenmeli ve renk değişikliği görüldüğünde, partikül mevcudiyetinde (kristalleşme dahil) ya da şişede hasar görüldüğünde

kesinlikle kullanılmamalıdır. İOPOLİMİD oldukça konsantre bir çözelti olduğundan, nadir olarak kristalleşme (sütümsü bulanık görünüş ve / veya dipte çökme veya çözeltide kristaller) oluşabilir.

Flakonlar
İncelemenin hemen öncesine dek kontrast madde solüsyonu enjektöre veya infüzyon setine bağlı infüzyon şişesine çekilmemelidir.

Tıpadan solüsyona çok sayıda mikropartikülün geçmemesi için kapak hiçbir zaman birden çok kez delinmemelidir. Lastik tıpanın delinmesi ve kontrast maddenin çekilmesi için uzun uçlu ve maksimum 18 G çaplı kanüller önerilir (Lateral deliği olan bu işe uygun çekiş kanülleri örn. Nocore-Admix kanülleri, özellikle uygundur).

Bir tetkik sonrası kullanılmamış olan kontrast madde solüsyonu atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.