

DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR:

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon'un doz aşımı durumlarında yaşamsal fonksiyonların desteklenmesi ve acilen semptomatik tedavi uygulanması gerekir. Uyarılar/Önlemler bölümüne bakınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Solüsyon aşırı sıcaktan ve ışıktan korunarak, 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon, 50 ml tek dozluk ambalajlarda

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon, 100 ml tek dozluk ambalajlarda

PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Pamiray 300 Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon, 50 ml tek dozluk ambalajlarda

Pamiray 300 Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon, 100 ml tek dozluk ambalajlarda

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

Dong Kook Pharmaceuticals Co. Ltd. / KORE adına;

BİEM TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Denizciler Caddesi No:7

06240 Ulus / ANKARA

TEL: 0 312 311 99 44

FAX: 0 312 310 52 86

RUHSAT TARİHİ VE NO:

13.03.2008 - 124/27

ÜRETİM VE DAĞITIM YERLERİNİN ADI / ADRESİ:

Üretim Yeri: DongKOOK Pharmaceutical Co. Ltd.,

488-5, Jukhyeon-ri, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Choongcheongbuk-do, Korea.

Reçeteli Satılır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**PAMİRAY 370
ENJEKTABL SOLÜSYON İÇEREN FLAKON
STERİL APIROJEN****FORMÜLÜ:**

Her ml' de 0.7552 g İopamidol (370 mg iyot olarak) içerir.

DİĞER BİLEŞENLER:

Trometamin, disodyum kalsiyum edetat ve yeterli miktarlarda hidroklorik asit ile enjeksiyonluk su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**Farmakodinamik özellikler**

İopamidol, non-iyonik yeni jenerasyon bir kontrast maddedir. Üç iyot taşıır. Moleküldeki hidrofilik yapıları bağlı olarak yüksek çözünürlük gösterir. Bu nedenle osmolalitesi iyonik yapıdakilere göre daha düşüktür. Radyopak diyagnostik maddeler intravasküler enjeksiyonla uygulandığında, akış yolu üzerindeki damarları opaklaştırır. Böylece, hemodilüsyonun anlamlı seviyeye ulaşmasına kadar geçen sürede insan vücudunun iç yapılarının radyografik olarak görüntülenmesini imkan sağlar. İopamidol ekstraselüler sıvı içinde homojen bir şekilde dağılır. Yapısal özellikleri nedeniyle daha az nörotoksisite gösterir.

İopamidolün nöroradyoloji, anjiyografi, venografi, artrografi, ürografi, serebral anjiyografi, sol ventrikülografi ve koroner arteriyografide etkili bir kontrast ortamı olduğu gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

İntravenöz olarak verilen İopamidol'ün normal gönüllülerdeki farmakokinetiği, dışarıya açık iki kompartmanlı modele uyar ve eliminasyonu birinci derece kinetiğine uygun özellik gösterir.

Denge durumundaki dağılım hacmi hesaplamaları, İopamidolün dolaşan kan hacmi ve diğer ekstraselüler sıvılar arasında dağıldığını, dokularda önemli bir miktarda kalmadığını göstermektedir. Serum ve plazma proteinlerine çok az bağlanır. Serum veya plazmadaki yarılanma ömrü yaklaşık olarak 2 saatir ve doza bağımlı değildir.

Önemli bir metabolizma, deiyodinasyon veya biyotransformasyon yoktur. Eliminasyon hemen tamamen böbrekler aracılığıyla olur. Uygulamadan sonraki 72 saate kadar, uygulanan dozun ancak %1'inden daha azı feçesle atılır. Eliminasyon hızlıdır.

ENDİKASYONLARI:

- 1) Anjiyografi için X-ray kontrast ortamı; Koroner arteriyografi, torasik aortografi, abdominal aortografi, anjiyokardiyografi, selektif visceral arteriyografi, periferik arteriyografi,
- 2) Ürografi,
- 3) Bilgisayarlı Tomografi (CAT Tarama),

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu tip iyod preparatlarına bilinen veya şüphe edilen aşırı duyarlılık hallerinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Genel

Diğer tüm kontrast madde ürünlerinde olduğu gibi bu ürün de anafilaksiye neden olabilir ya da allerjilerde gözlenebilen bulantı, kusma, dispne, eritem, ürtiker ve hipotansiyon gibi belirtilere sebep olabilir. Allerji hikayesi, astım veya daha önceki benzer incelemelerde istenmeyen etkilerin gözlenmesi, çok dikkatli olmayı gerekli kılar. Bu tip hastalar için sağlanacak yarar, oluşabilecek zarardan belirgin olarak yüksek olmalıdır. Gerekli müdahale önlemleri hemen uygulanabilir durumda bulunmalıdır.

Karaciğer veya miyokardın ciddi fonksiyonel bozukluklarında, ciddi sistemik hastalıklarda ve miyelomatozisi olan hastalarda, kontrast maddelerle radyografik işlem yapılırken dikkatli olunmalıdır. Miyelomatozis durumunda hasta dehidrate olmamalıdır. Benzer şekilde, bu ilacın kullanımından önce sıvı veya elektrolit dengesindeki bozukluklar düzeltilmelidir.

Böbrek fonksiyon bozuklukları orta dereceden ciddiye kadar olan (kan üre miktarının yükselmesi ile belirlenir) hastalarda ve diyabetlilerde de dikkatli olunmalıdır. Hasta iyi bir şekilde hidrate olursa, böbrek fonksiyonlarının önemli derecede bozulması minimize edilmiş olur. Bu hastalardaki uygulamadan sonra böbrek fonksiyonu ile ilgili parametreler izlenmelidir. Metformin kullanan ve böbrek hasan olan diyabetik hastalarda, radyokontrasta bağlı olarak böbrek fonksiyonlarının bozulması sonucu laktik asidoz ortaya çıkabilir. Önlem olarak, metformin incelemeden 48 saat önce kesilmesi ve ancak böbrek fonksiyonlarına ait sonuçlar normale dönünce yeniden başlanmalıdır.

Kesin olarak gerekmedikçe, ciddi kombine karaciğer-böbrek yetersizliği olan hastalarda inceleme yapılmamalıdır. Yeniden inceleme için 5-7 gün beklenmelidir.

Pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, bu ürün sağ kalp veya pulmoner arter içine enjekte edilecekse, özel dikkat gerekir. Sağ kalp anjiyografisi sadece kesin endikasyon varsa uygulanır.

Epileptik olduğu bilinen veya epilepsi hikayesi olan hastalarda miyelografik incelemeden önce ve sonra antikonvülzan tedavi sağlanmalıdır. Bazı durumlarda, incelemeden 48 saat önce antikonvülzan tedavi artırılabilir.

Bu ürünün kullanımı, tiroid fonksiyon testleri ile etkileşebilir.

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon, hipertiroidik hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Daha önce tedavi edilmiş Graves hastalığı olanlarda hipertiroidizm tekrarlayabilir.

Non iyonik kontrast maddeler in vitro olarak, iyonik olanlara göre daha düşük antikoagulan aktivite gösterir. Bu nedenle özellikle anjiyografik teknik konusunda çok titiz davranılmalıdır. İşlemlerden sonra nadir de olsa ciddi tromboembolik komplikasyonlara yol açan pıhtılaşma riskini en aza indirebilmek için, non-iyonik maddenin enjektördeki kanla temas halinde kalmasına izin verilmemelidir, ve intravasküler kateterler sık sık püskürtme ile yıkanmalıdır.

Kadınlardaki X-ışını incelemeleri mümkünse menstrüel siklusun ovülasyon öncesi fazında yapılmalıdır.

Eğer solüsyon partiküler maddeler nedeniyle berrak değilse kullanılmamalıdır. Kullanımdan arta kalan solüsyon atılmalı, yeniden kullanılmamalıdır.

Hamilelik ve Laktasyonda Kullanım:

Gebelik Kategorisi: B

İnsan için önerilen maksimum dozun 2.7 katına kadar verilen dozlarla yapılan hayvan deneylerinde iopamidolün üreme ve fetüs üzerine zararlı bir etkisi saptanmamıştır. Ancak, gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve uygun kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvan deneyleri her zaman insanlardaki cevabı yansıtmadığından, bu ilaç hamilelerde, ancak mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Taşıt ve Makine Kullanımına Etkisi:

Bilinmemektedir.

Pediyatrik Kullanım:

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon, çocuklarda, doktor talimatlarına bağlı olarak ve sıkı denetim altında kullanılabilir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Diğer kontrast maddelerde olduğu gibi, bu ilacın kullanımı ile anafilaksi ve diğer allerji belirtileri görülebilir; aralarında başağrısı, bulantı, kusma, deri döküntüleri, ısıya hassasiyet, dispne ve hipotansiyon gibi reaksiyonların bulunduğu bu belirtiler, seyrek olarak ortaya çıkar ve normalde hafiftir.

Miyelografide kullanımından sonra, suda çözünebilen non-iyonik kontrast maddelerin nörolojik yan etkilere neden olduğu bildirilmiştir. Bu yan etkiler arasında, nadir olarak, nöbet, geçici konfüzyon veya geçici motor veya duyuşal disfonksiyon yer alır. Meningizm ve menenjit te bildirilmiştir. İnfektif bir menenjit riski de dikkate alınmalıdır. Zaman zaman başağrıları, sersemlik hali, bulantı ve kusma da görülebilir.

İntrakardiyak ve/veya koroner arteriyografide seyrek olarak ventriküler aritmi görülebilir.

Kardiyovasküler sistemi içine alan daha ciddi reaksiyonlar acil tedaviyi gerektirir, yaşam kurtarıcı önlemler hazır durumda olmalıdır.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon uygulanırken başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Böbrek yoluyla atılan iyot içerikli radyokontrast maddelerin uygulanmasından sonra, radyoizotoplarla tiroid teşhisinde, tiroidin iyot alımının 2 hafta ve bazen daha uzun süre alacağı göz önünde tutulmalıdır.

İlke olarak, kontrast maddelerden etkilenen testler, kontrast ilaç uygulanmasından önce yapılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Pamiray 370 Enjektabl Solüsyon, doktor talimatlarıyla uyum içinde, intravenöz enjeksiyon, katater yerleştirilerek infüzyon ya da doğrudan ponksiyon yoluyla uygulanır:

1) Anjiyografi:

Koroner arteriyografi : 8-15 ml

Torasik aortografi : 1.0-1.2 ml/kg

Abdominal aortografi : 1.0-1.2 ml/kg

Anjiyokardiyografi : 1.0- 1.2 ml/kg

Selektif visceral arteriyografi: Doktorun talimatlarına uygun olarak kullanılır.

Periferel arteriyografi : 40-50 ml

2) Ürografi:

20- 100 ml

3) Bilgisayarlı Tomografi (CAT Tarama):

0.5-2.0 ml/kg