

KULLANMA TALİMATI

PAMİRAY 300 enjektabl steril solüsyon içeren flakon Damar, eklem ve omurga içine uygulanır.

- *Etkin madde:* 1 ml'de 300 mg iyoda eşdeğer 612,4 mg iopamidol bulunmaktadır.
- *Yardımcı maddeler:* Trometamol (tromethamine), disodyum kalsiyum edetat, seyreltik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. *PAMİRAY nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PAMİRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PAMİRAY nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PAMİRAY'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAMİRAY nedir ve ne için kullanılır?

- PAMİRAY, iyot içermesi nedeniyle röntgen ışınlarını engelleyen özel bir boyadır (kontrast madde).
 - PAMİRAY, 50 ve 100 ml solüsyon içeren flakonlarda sunulur. Berrak, renksiz ya da hafif sarı çözeltili görünümündedir. Gözle görülür partikül içermez.
 - PAMİRAY, röntgen resminde vücudun iç yapılarının görünmesine yardımcı olmaktadır. Röntgen ışınları kullanılarak kan damarları, eklem, omurga veya beyni incelemeye yardımcı olmak üzere doktorunuz tarafından reçetelenmektedir.
- Bu ilaç yalnızca tanı amacıyla kullanıma yöneliktir.

2. PAMİRAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAMİRAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PAMİRAY'a ya da iyot içeren diğer kontrast maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- PAMİRAY'ın diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.

PAMİRAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerji veya astım öyküsü
- Pıhtılaşma problemleri, dolaşım problemleri, toplardamar enflamasyonları
- Enfeksiyon
- Diyabet
- Orak hücre hastalığı (vücudunuzun anemiye yol açan anormal biçimli alyuvarlar üretmesi)
- Kalp problemleri
- Akciğerlerde yüksek kan basıncı
- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Aşırı aktif tiroid bezi (yeni doğmuş bebeklerde özellikle önemlidir)
- Myastenia gravis (kas zayıflığına neden olan bir hastalık)
- Beyin tümörü veya diğer beyin hastalıkları
- Epilepsi (sara) öyküsü
- Alkolizm
- Feokromositoma (böbrek üstü bezinin bir tümörü)
- Homosistinüri (kasları, sinir sistemini ve kalbi etkileyen kalıtsal bir hastalık)
- Multipl skleroz (MS; bir sinir sistemi hastalığı)
- Miyelomatoz (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser)

Bir yaşın altındaki çocuklarda ve yaşlılarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu gruplar yan etkilere duyarlı olabilir.

Geçmişte tiroid fonksiyon testleri yaptırdıysanız bunu doktorunuza bildiriniz.

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

PAMİRAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanma şekli nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa PAMİRAY kullanabilirsiniz

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa PAMİRAY kullanabilirsiniz. Emzirmeyi ilaç uygulanmadan önce kesmeli ve kullandıktan sonraki 24 saat geçmeden başlamamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Olası reaksiyonlar nedeniyle, enjeksiyondan sonra bir saat süreyle araç veya makine kullanmamalısınız.

PAMİRAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAMİRAY, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar PAMİRAY ile reaksiyona girebileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Ağrı kesici ilaçlar
- Nöroleptik ilaçlar (zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Antiemetik ilaçlar (kusmayı önleyen ilaçlar)
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılır)
- Antihistaminik ilaçlar (alerji tedavisinde kullanılır)
- Yatıştırıcı ilaçlar
- Anti-epileptik ilaçlar (sara nöbetlerini önlemek için kullanılır)
- Papaverin gibi vazopresör ilaçlar (iktidarsızlık tedavisi için kullanılır)

Bu ilaçları kullanıyor olmanıza rağmen yine de size PAMİRAY verilebilir. Doktorunuz sizin için neyin uygun olduğuna karar verecektir.

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

3. PAMİRAY nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Doz, vücudun hangi kısmının röntgeninin çekileceğine bağlı olup, çoğunlukla 5-250 ml arasında değişmektedir. Doktorunuz bu dozu değiştirmeye veya gerekirse dozu tekrarlamaya karar verebilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** PAMİRAY size hastane veya klinikte bir doktor ya da mevcut sağlık personeli tarafından verilecektir. İlaç, bir atardamar veya toplardamar içine ya da omurga veya eklem içine enjekte edilecektir.
- **Değişik yaş grupları**
 - **Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda uygulanacak doz, ayrıca yaşa ve vücut ağırlığına bağlıdır.
 - **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.
- **Özel kullanım durumları**
 - **Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAMİRAY kullandıysanız

PAMİRAY'ın size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmeye yeterli donanımına sahip olduğundan emin olmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PAMİRAY enjeksiyonunu takiben aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL incelemenizi gerçekleştiren sağlık personelinizi bilgilendiriniz.

- Herhangi bir ani hırıltı,
- Solunum güçlüğü,
- Gözkapakları, yüz veya dudaklarda şişlik,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle bütün vücudunuzu etkileyen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAMİRAY'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Kendini hasta hissetme (bulantı),
- Kusma,
- Cilt kızarıklığı, döküntü veya kabarcıklar,
- Kaşıntı,
- Enjeksiyon yerinde sıcaklık ve ağrı,
- Sırt ağrısı,
- Boyun ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Sıcak basması,
- Baş ağrısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Gırtlakta şişlik,
- Şişlik,
- Ateş,
- Aşırı aktif tiroid,
- Terleme,
- Halsizlik,
- Baş dönmesi,
- Solgunluk (beniz sarılığı),
- Nefes darlığı,
- Düşük kan basıncı,
- Böbrek sorunları,
- Trombosit sayısında azalma (bu bir doktor tarafından yapılan test ile saptanabilir),
- Astım,
- Akciğerlerde su toplanmasına bağlı nefes darlığı,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı ya da kalp durması,
- Zihin bulanıklığı,
- Kendinden geçme,
- Heyecan,
- Koma,
- Hareket yitimi,
- Geçici görme kaybı,
- Nöbet.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PAMİRAY'ın saklanması

PAMİRAY'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Kuvvetli ışıktan koruyunuz. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- PAMİRAY enjektöre çekildikten hemen sonra size uygulanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PAMİRAY'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Turgut Reis Cad., No: 21, 06570, Tandoğan Çankaya/Ankara

Tel: +90 312 230 29 29

Faks: +90 312 230 68 00

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sk. No: 20 Topkapı/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 27/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.