

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TELEBRİX 35 Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100mL’de

Meglumin İyoksitalamat 65.09 g

Sodyum iyoksitalamat 9.66 g

(karşılık gelen iyot miktarı) 35.00 g)

Yardımcı maddeler:

Her 100 mL’de

Sodyum 341,8 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk solüsyon.

Renksiz berrak çözelti

Viskozite (20 °C): 15.1 mPa.s

Viskozite (37 °C): 7.5 mPa.s

Osmolalite (37°C): 2130 mOsm/kg

pH: 6.0 – 7.2

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TELEBRİX 35 yetişkinler ve çocuklarda aşağıdaki endikasyonlarda ve yalnız diyagnostik amaçla intraarteriyel ve intravenöz yolla kullanılır.

-Bilgisayarlı tomografi, intravenöz ürografi, dijital substraksiyon anjiyografisi, anjiyokardiyografi (ventrikülografi, koronarografi).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz hastanın yaşına, kilosuna ve böbrek fonksiyonuna göre ve inceleme tipine incelenecek organın hacmine göre ayarlanmalıdır.

Endikasyon	Ortalama doz mL/kg	Toplam volüm (min.-max.) mL
İntravenöz ürografi	1.0	50-100
Bilgisayarlı tomografi - Beyin - Tüm vücut	1.0 1.8	40-100 90-180
Dijital anjiyografi	2.1	95-250
Anjiyokardiografi: - ventrikülografi - Koronarografi	Enjeksiyon başına 40 mL Enjeksiyon başına 4 ila 8 mL	30-60 270

Uygulama şekli:

İntraarteryal ve intravenöz enjeksiyonla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz düşürülmeli ve yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Detaylı bilgi için Bölüm 4.4 (Uyarılar–Böbrek Yetmezliği) bakınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Diğer tüm yüksek osmolar kontrast ürünlerde olduğu gibi, yenidoğan, infant ve çocuklarda bu ürünün uygulanmasında dikkatli değerlendirme yapılmalıdır. En düşük etkin doz uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda fizyolojik fonksiyonlardaki azalmaya bağlı olarak, klinik durum dikkatlice monitorize edilmelidir. TELEBRİX 35, iyi hidrate edilmiş hastalarda ve en düşük etkin dozda kullanılmalıdır. Detaylı bilgi için Bölüm 4.4'e bakınız.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İyoksitalamik asit veya Bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık
- TELEBRİX 35 enjeksiyonluk solüsyona karşı gelişen major ani veya gecikmiş deri reaksiyonu öyküsü
- Dekompanse kalp yetmezliği,
- Belirgin tirotoksikoz,

- TELEBRİX 35'in myelografi, serebral ventrikülografi veya sisternografi amacıyla intratekal veya subaraknoid (veya epidural) uygulanması, ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit edici nörotoksik reaksiyonlara (myoklonus veya epilepsi gibi) yol açabileceğinden kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uygulama yolu ve dozdan bağımsız olarak alerjik reaksiyon görülme riski vardır.

Vücut boşluklarının görüntülenmesi amacıyla, tıbbi ürünlerin lokal uygulanmasına bağlı intolerans riski değişkenlik gösterir.

- a) Belirli spesifik yollarla uygulama (intraartiküler, biliyer, intratekal, intrauterin gibi) sistemik emilime bağlı sistemik yan etkilere yol açabilir.
- b) Oral veya rektal yolla uygulanması sonrası gastrointestinal mukoza normal ise sistemik emilim genellikle çok sınırlıdır, uygulanan dozun en fazla %5'i idrarda tespit edilir, kalanı feçes ile atılır. Bununla birlikte, eğer gastro-intestinal mukozanın zarar görmesi halinde, emilim artar; perforasyon durumunda, periton boşluğuna geçiş ile emilim, hızlanır. Tıbbi ürün idrarda elimine edilir. Doza bağlı sistemik etkilerin oluşumu bu nedenle gastro-intestinal mukozanın durumuna bağlıdır.
- c) İmmuno-alerjik mekanizma doza bağlı değildir ve uygulama yolundan bağımsız olarak reaksiyon görülebilir.

Dolayısıyla, istenmeyen etkilerin sıklığı ve yoğunluğu açısından, aşağıdakiler bu nedenle antagonisttir:

- Damar yolu ve belirli lokal yollarla uygulanan tıbbi ürünler,
- İntestinal yolla verilen ve normal koşullarda çok az emilen tıbbi ürünler.

Özel uyarılar

Hipersensitivite

Herhangi bir iyotlu kontrast madde, hayati tehlike oluşturan minör ya da major reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonlar erken dönemde (60 dakika içerisinde) veya gecikmiş olarak (7 günden fazla) ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar sıklıkla önceden tahmin edilemez.

Major reaksiyon riskinden dolayı, acil resüsitasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.

Bu reaksiyonların oluşmasını açıklamak için bazı mekanizmalar rapor edilmiştir:

- Vasküler endotelyum ve doku proteinlerini etkileyen doğrudan toksisite.
- Yoğunlukla hiperozmolar kontrast madde ile gözlenen belirli endojen faktörlerin (histamin, komplement faktörleri, inflamasyon medyatörü) konsantrasyonunu değiştiren farmakolojik etkiler,
- Kontrast maddeye bağımlı olarak hemen ortaya çıkan IgE-kaynaklı alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Hücresel tip alerjik reaksiyonlar (gecikmiş deri reaksiyonları)

Daha önceden iyotlu bir kontrast maddeye karşı reaksiyon göstermiş olan hastalar, aynı ya da benzer içerikli diğer iyotlu kontrast maddelere karşı reaksiyon gösterme bakımından yüksek risk taşırlar ve bu nedenle bu hastalar, riskli hasta olarak değerlendirilmelidir.

İyotlu kontrast madde ve tiroid (bakınız ayrıca Bölüm 4.5)

İyotlu kontrast madde uygulanmadan önce, hastanın bir sintigrafik muayene ya da tiroid ile ilgili laboratuvar testi yaptırmadığından ya da tedavi amacıyla radyoaktif iyot almadığından emin olunmalıdır.

Ekstravazasyon

Ekstravazasyon kontrast maddenin intravenöz enjeksiyonunun dışlanamayan bir komplikasyonudur (%0.04 ile %0.9). Yüksek ozmolar ürünlerle daha sık olmak üzere yaralanmalar genellikle minör düzeydedir. Ayrıca herhangi bir iyotlu kontrast madde ile deri ülseri, doku nekrozu ve kompartman sendromu gibi ağır yaralanmalar da oluşabilir. Risk ve/veya ciddiyet faktörleri hasta (zayıf ya da hassas vasküler koşullar) ile ve teknik (bir güç enjektörü ya da büyük hacim kullanımı) ile ilgilidir. Enjeksiyon yeri ve uygun tekniğin seçimi, TELEBRIX 35 enjeksiyonu enjeksiyonu öncesi, sırası ve sonrasında hastanın izlenmesi önemlidir.

Kullanım için uyarılar

İyotlu kontrast maddelere karşı intolerans

İnceleme öncesinde:

- Geçmişlerini kesin bir şekilde tarayarak riskli hastaları belirlemek.

Kortikosteroidler ve H1 antihistaminikler, hipersensitivite reaksiyonları açısından yüksek risk altındaki hastalarda (iyotlu kontrast maddeye bilinen hipersensitivitesi olan hastalar) ön ilaç olarak önerilmiştir. Bununla birlikte, bu ilaçlar ciddi veya ölümcül anafilaktik şok gelişmesini önlemez.

Prosedür sırasında, aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Tıbbi gözetim
- Sürekli damar yolu erişimi
- Resüsitasyon için ilaç ve ekipmanın hazır bulundurulması

İnceleme sonrası:

- Kontrast maddenin uygulanmasından sonra bu süre içerisinde çok ciddi advers reaksiyonlar oluşma riski açısından hasta en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır.
- Hasta olası geç reaksiyonlar (yedi gün boyunca) hakkında bilgilendirilmelidir (bakınız Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Böbrek yetmezliği

İyotlu kontrast maddeler, renal fonksiyonlarda geçici değişikliklere yol açabilir veya önceden var olan böbrek yetmezliğini kötüleştirebilir. Önlemek amacıyla; aşağıdaki tedbirler dikkate alınmalıdır.

- Yüksek riskli hastaları belirleyin: böbrek yetmezliği olan dehidrate hastalar, diyabetliler, ciddi kalp yetmezliği olan hastalar, monoklonal gammapati (multipl myeloma, Waldenstrom's makroglobulinemisi yakın zamanda geçirilmiş myokard infarktüsü, intraaortik balon pompası, düşük hematokrit seviyesi, hiperürisemi, iyotlu kontrast madde sonrası oluşmuş böbrek yetmezliği öyküsü, 1 yaş altı bebekler ve ateromatöz yaşlı hastalar veya multiple morbiditeler
- Gerekğinde sıvı ve sodyum solüsyonları ile yeterli seviyede hidrate edin.
- Nefrotoksik ilaçlarla kombinasyonundan kaçının (Eğer bu kombinasyon gerekli ise, böbrek fonksiyonları laboratuarda izlemelidir). Söz konusu tıbbi ürünlerle anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, aminoglikozidler, organoplatinum bileşikleri, yüksek doz metotreksat, pentamidin, foskarnet ve bazı antiviral maddeler (asiklovir, gansiklovir, valasiklovir, adefovir, sidofovir, tenofovir), vankomisin, amfoterisin B, non-steroid anti-ienflamatuvar ilaçlar, diüretikler, siklosporin veya takrolimus, ifosfamid gibi, immünsüpresifler dahildir.
- İyotlu kontrast madde uygulanmasını gerektiren iki radyolojik inceleme arasındaki süre için böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda eliminasyon süresinin uzadığı göz önünde bulundurulmalı ve özellikle risk altındaki hastalarda bu süre klinik olarak kabul edilebilecek kadar uzun olmalıdır. Böyle hastalarda en az 48 ila 72 saatlik bir ara verilmesi tercih edilmelidir. Böbrek yetmezliği durumunda ilk radyolojik incelemeden sonra, böbrek fonksiyonu başlangıçtaki haline gelene kadar yeni inceleme ertelenmelidir.
- Biguanid (metformin) kullanılarak tedavi edilen diyabetik hastalarda kan kreatinin seviyeleri izlenerek laktik asidoz önlenmelidir. (bakınız 4.5 Geçimsizlikler- biguanid grupta antidiyabetikler).

İyotlu kontrast madde dializabl olduğu için hemodiyaliz hastalarında uygulanabilir. Ancak öncelikle hemodiyaliz bölümüne danışın.

Karaciğer yetmezliği

Hepatik ve renal yetmezliğin ikisi birden mevcut olan hastalarda, kontrast madde birikimi riskine karşı özel dikkat gerekmektedir

Astım

İyotlu kontrast madde uygulanmasından önce hasta astım açısından stabilize edilmelidir. İncelemeden 8 gün öncesine kadar gelişmiş astım atağı durumunda bronkospazm riski açısından özel dikkat gerekmektedir.

Distroidizm

İyotlu kontrast madde uygulamasından sonra özellikle guatr veya distroidi hastalarında hipertiroidizm veya hipotiroidizm görülebilir. İyotlu kontrast madde uygulanan yenidoğanlarda veya annelerin bebeklerinde hipotiroidi görülebilir. Bu nedenle bu hastaların tiroid fonksiyonları değerlendirilmeli ve kayda alınmalıdır.

Ciddi kardiyovasküler hastalıklar

İyotlu kontrast madde uygulaması hastada, mevcut ya da erken evre kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, pulmoner hipertansiyon veya kalp kapak hastalığı olması durumunda; pulmoner ödem, myokardiyal iskemi, aritmi veya ciddi hemodinamik bozukluk riski artmaktadır.

Santral sinir sistemi hastalıkları

Her durumda yarar-risk oranı değerlendirilmelidir:

- Transient iskemik atak, akut serebral infarkt, yakın zamanlı intrakranial kanama, serebral ödem ya da idoyapatik ya da ikincil (tümör, skar) epilepside nörolojik semptomların alevlenmesi riskine karşı yarar/risk oranı değerlendirilmelidir.
- Bir alkolik hastada (akut ya da kronik alkolizm) ve diğer uyuşturucu bağımlılarında intra-arteryal yolla kullanıldığında yarar-risk oranı değerlendirilmelidir.

Feokromasitoma

Feokromasitomalı hastalarda kontrast maddenin intravasküler yolla verilmesinden sonra hipertansif kriz gelişebilir, dikkatli olunmalıdır.

Myasteni

Kontrast maddenin uygulanmasıyla myastenia (kas zafiyeti) semptomları alevlenebilir.

Yan etkilerin şiddetlenmesi

Ajitasyon, anksiyete ve ağrılı hastalarda, iyotlu kontrast maddenin uygulanmasıyla yan etkiler abartılı olarak belirebilir. Bu grup hastalarda sedasyon gerekebilir.

Yardımcı maddelerle ilgili uyarılar

Bu ürün her 100 mL'de 341,8 mg sodyum (tuz) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tıbbi ürünler

Biguanid (Metformin) grubu antidiyabetikler (ayrıca bakınız Bölüm 4.4 Böbrek yetmezliği)

- Normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda biguanid tedavisi devam edebilir.
- Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda (eGFR 30-59 mL/dk/1.73m²):
 - eGFR \geq 45 mL/dk/1.73m² olan hastalarda biguanid tedavisine devam edilebilir.
 - eGFR 30-44 mL/dk/1.73m² ise, uygulamadan 48 saat öncesinde biguanid alımını durdurmalıdırlar. Uygulamadan 48 saat sonra, böbrek fonksiyonları kötüleşmemişse yeniden başlayabilirler.
- eGFR \leq 30 mL/dk/1.73m² olan hastalarda (kronik böbrek yetmezliği grade 4 ve 5), hipoksi veya karaciğer fonksiyonlarını bozan eşzamanlı bir başka hastalık söz konusu ise biguanid kontrendikedir. Herhangi bir iyotlu kontrast madde uygulanmadan önce dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Acil hastalarda, kontrast madde uygulanmasıyla birlikte biguanid alımı durdurulmalıdır. Uygulama sonrası hasta laktik asidoz açısından takip edilmelidir. Eğer serum kreatinin/eGFR, uygulama öncesi düzeyde ise kontrast madde uygulanmasından 48 saat sonra yeniden başlanılabilir.

Radyofarmasötikler

Riskli hastalarda hipertroidizm veya hipotiroidi tetiklenmesi görülebilir.

İyotlu kontrast madde, birkaç hafta süresince tiroidin radyoaktif iyot alımını etkileyebilir. Bu durum tiroid sintigrafisinde zayıf tutulum ve iyot-131 tedavisinde etkisizlik yaratabilir.

Renal túbüler salgılanan radyofarmasötiklerin enjeksiyonu ile renal sintigrafi gerçekleştirilmesi planlandığında, bu işlemin iyotlu kontrast maddenin enjeksiyonu öncesinde gerçekleştirilmesi önerilmektedir.

Beta-blokörler, vazoaktif maddeler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin reseptör antagonistleri

Bu ilaçlar, kardiyovasküler kompensasyon mekanizmalarında zayıflamaya yol açabilirler. Özellikle bronşiyal astım varlığında beta-blokör kullanan hastalarda hipersensitivite reaksiyonları daha şiddetlenebilir. Bu hastalar, beta agonistlerle standard hipersensitivite tedavisine cevap vermeyebilirler.

Bu tür tedavi alan hastalar hakkında doktor önceden bilgilendirilmeli ve gerekli acil canlandırma ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.

Diüretikler

Diüretiklerin dehidratasyon riski nedeniyle akut böbrek yetmeziği riskini en aza indirmek için öncelikle sıvı ve elektrolit rehidratasyonu sağlanmalıdır.

TELEBRIX 35, hiperosmolar özelliğinden dolayı diüretik etki gösterebilir.

İnterlökin -2

İnterlökin -2 ile yapılan daha önceki tedavilerde (IV yol) kontrast maddelere karşı reaksiyon riski artabilir. Deri döküntüsü, yüzde kızarıklık, eritem, ateş veya nezle benzeri semptomlar veya daha seyrek olarak hipotansiyon, oligüri veya böbrek yetmezliği görülebilir.

Nefrotoksisite potansiyeli olan ürünler (Detaylı bilgi için Bölüm 4.4'e –Böbrek yetmezliği bakınız)

Fibrinolitik maddeler

Kontrast maddenin, konsantrasyona bağlı olarak fibrinolitik maddelerin etkisi azalttığı *in vitro* olarak gösterilmiştir. Fibrinolitik maddeye göre değişen bu enzim inhibisyonu nedeniyle iyotlu kontrast maddenin aynı anda uygulanması önerilmemektedir.

Diğer etkileşimler

Plazma ve idrardaki yüksek iyotlu kontrast madde konsantrasyonu, *in vitro* olarak bilirubin, protein ve inorganik madde (demir, bakır, kalsiyum ve fosfat) ölçümlerini etkileyebilir. Bu nedenle uygulamadan sonraki 24 saat içerisinde bu maddelerin ölçümü yapılmamalıdır.

Tiroid fonksiyonları, tiroid testleri, (Detaylı bilgi için Bölüm 4.4'e bakınız)

İdrar iyot düzeyi normale dönene kadar herhangi bir yolla kontrast madde uygulaması, hormon konsantrasyonlarını ve tiroid ile iyot alımını veya tiroid kanseri metastazlarını etkiler. Tiroid testleri değişeceğinden dolayı, bu testler, radyolojik inceleme öncesinde gerçekleştirilmelidir. İyotlu kontrast maddenin uygulanmasını takip eden haftalar içerisinde testler gerekli ise, tiroid hormonları (tiroksin, triiyodotironin) doğrudan incelenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Küçük çocuklar (1 yaş altı) 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.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TELEBRİX 35, çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda çok gerekli olmadıkça önerilmemektedir. TELEBRİX 35'in kontrasepsiyona yönelik herhangi bir etkisi olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Genel olarak, kontrast madde kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, gebelik süresince radyasyona maruz kalınmamalıdır. Röntgen tetkikinin gerekliliği çok iyi değerlendirilmelidir.

Hayvan çalışmaları herhangi bir teratojenik etki olmadığını göstermiştir. Dolayısıyla insanlarda da teratojenik etki beklenmemektedir.

Doğurganlık yaş grubundaki kadınlarda, olası hamilelik sorgulanmalı ve uygun testlerle kontrol edilmelidir. Kadın genital X-ray uygulamalarında yarar/risk oranı dikkate alınmalıdır.

Hamileliğin, adet kesilmesinden sonraki 14. haftasından sonra yapılan tetkiklerde, anneye uygulama sonrası oluşan geçici iyot yüklemesi, fetal distiroidizmi tetikleyebilir. Bu durumda yenidoğanın tiroid fonksiyonları ölçülmeli ve izlenmelidir. Ancak bu etkinin geri dönüşümlü olması ve anne için beklenen yarar dikkate alındığında, radyolojik tetkik endikasyonu dikkatlice değerlendirildiyse iyotlu kontrast madde uygulanması düşünülebilir.

Laktasyon dönemi

Iyotlu kontrast maddeler, çok az miktarlarda anne sütüne geçer. Minör yan etki riskinden dolayı, emziren annelerde kullanımından sakınılmalıdır. İyotlu kontrast madde kullanımını takiben 24 saat bebek emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme fonksiyonlarına yönelik yapılan çalışmalar, üreme fonksiyonları üzerine herhangi bir etkisi olmadığını göstermiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına etkisi ile ilişkili bir klinik çalışma yapılmamıştır. TELEBRİX 35'in farmakolojik özelliklerine bağlı olarak araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Pazarlama sonrası yapılan çalışmalarda TELEBRİX 35 (herhangi bir formu) uygulanmasını takiben en sık karşılaşılan yan etkiler hipersensitivite (anaflaktik reaksiyon, anaflaktoid

reaksiyon ve anafilaktik şok dahil), ürtiker, deride kızarıklık ve enjeksiyon yerinde ödem, ağrı ve inflamasyon gibi bulgulardır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları genellikle hemen başlar (enjeksiyon sırasında ya da enjeksiyon başlamasını takiben bir saat boyunca) ya da bazen geç başlar (enjeksiyonundan bir saat sonrasında itibaren birkaç gün içinde), ve tek, ya da birlikte veya ortalarda başlayan istenmeyen deri reaksiyonu şeklinde görünür

Hemen başlayan reaksiyonlar genellikle deri reaksiyonları, nadiren ölümcül olabilen ve ilk belirtisini şok ile gösteren solunum ve / veya kardiyovasküler bozukluklardan oluşmaktadır.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki tabloda sistem organ sınıfı ve görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: > 1/10
Yaygın	: ≥ 1/100 ila < 1/10
Yaygın olmayan	: ≥ 1/1.000 ila < 1/100
Seyrek	: ≥ 1/10.000 ila < 1/1.000
Çok seyrek	: < 1/10.000

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Non-enteral uygulamayı takiben TELEBRIX 35 ya da TELEBRIX'in diğer formu ile istenmeyen etkiler listesi:

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık: istenmeyen reaksiyonlar
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor: anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, anafilaktoid reaksiyon, aşırı duyarlılık reaksiyonları,
Endokrin hastalıkları	Bilinmiyor: tirotoksik kriz *, hipertiroidizm *, tiroid bozukluğu *
Psikiyatrik hastalıklar	Bilinmiyor: konfüzyon durumu, ajitasyon
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor: koma, bilinç kaybı, nöbet, konvülziyon, parezi / paralizi, parestezi, titreme, baş dönmesi, baş ağrısı
Göz hastalıkları	Bilinmiyor: göz kapağında ödem
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Bilinmiyor: vertigo
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor: kalp durması/kardiyak-arrest, miyokardiyal enfarktüs, angina pectoris, aritmi, taşikardi, siyanoz
Vasküler hastalıklar	Bilinmiyor: şok, hipertansiyon, hipotansiyon, tromboflebit, kızarma, solukluk
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Bilinmiyor: solunumun durması, solunum yetmezliği, larinks ödemi, laringospazm, pulmoner ödem, dispne, bronkospazm, boğaz sıkışması, öksürük, hapşırma
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor: ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor: Hemen: anjioödem, ürtiker, kaşıntı, eritem, hiperhidroz Gecikmeli: döküntü, makulo-papüler döküntü, bülürlü dermatit ¹
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik	Bilinmiyor: kas spazmı

hastalıkları	
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Bilinmiyor: akut böbrek yetmezliği, anüri
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor: ödem, yüzde ödem, halsizlik, ateş, sıcak hissetme, titreme, enjeksiyon bölgesinde ekstrevasiyon, enjeksiyon bölgesinde acı, enjeksiyon bölgesinde inflamasyon/yanğı, enjeksiyon bölgesinde ödem, enjeksiyon bölgesinde nekroz
Araştırmalar	Bilinmiyor: kan kreatin düzeyinde artış

¹ ekstrevasiyon durumunda

* Asemptomatik hastalarda veya otonom tiroid nodüllü kontrolsüz hipertiroidi olan hastalarda (özellikle yaşlı hastalarda dikkat edilmeli) tirotoksikoz oluşabilir. Oluşan semptomlar, uygulama sonrası silinebilir (bir kaç ay içerisinde).

** Tiroid bozukluğu bir guatr alevlenmesi olabilir. Doğrudan ya da gebelikte iyotlu kontrast madde alan annelerin bebeklerinde geçici hipotiroidizm oluşabilir.

Enteral uygulamayı takiben TELEBRİX'in herhangi bir formu ile ve/veya diğer kontrast maddeler ile aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir:

Sistem Organ Sınıfı	İstenmeyen reaksiyonlar
Psikiyatrik hastalıklar	Halüsinasyon, anksiyete
Sinir sistemi hastalıkları	Beyin ödemi, hafıza kaybı, konuşma bozukluğu, uyku hali, disguzi
Göz hastalıkları	Görme bozukluğu, fotofobi, geçici körlük
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Duyuma güçlüğü
Kardiyak hastalıklar	Bradikardi
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Aspirasyon pnömonisi ¹
Gastrointestinal hastalıklar	Pankreatit ² , ileus ³ , enterokolit ³ , parotis bezi genişleme, tükürük salgısında artış
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Pelvik ağrı ⁴
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme, egzama
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Artralji ⁵
Araştırmalar	Anormal elektroensefalografi, kan amilaz düzeyinde artış

¹ Yutma bozukluğu olan hastalarda oral kullanımda

² Endoskopik retrograd kolanjiopankreatografi sonrası

³ Enteral uygulamayı takiben

⁴ histerosalpingografi durumunda

⁵ artrografi durumunda

Çocuklarda istenmeyen etkiler

TELEBRİX 35'in beklenen yan etkileri erişkinlerle aynıdır. Görülme sıklığı ile ilgili veri yoktur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve Tedavisi

Doz aşımı, nefropati riskini artırabilir ve diyare, dehidratasyon, elektrolit dengesinde bozulma, hemodinamik ve kardiyovasküler problemlere yol açabilir.

Çok yüksek dozlar ile, sıvı ve elektrolit kayıpları uygun rehidrasyon ile telafi edilmelidir. Böbrek fonksiyonu en az üç gün izlenmelidir. Gerekirse hemodiyaliz uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: İyotlu kontrast madde
ATC kodu: V08AA05

TELEBRIX 35,iyonik, tri-iyotlu, uroanjiyografik, osmolalitesi 2130 mOsm/kg olan bir kontrast maddedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz kullanım nedeniyle geçerli değildir.

Dağılım:

İntravasküler enjeksiyonu takiben ürün, intravasküler sistemde ve interstisyel aralıkta dağılır. Dağılım hacmi 194 mL/kg'dır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü 1.1 saattir, toplan klirensi ortalama 120 mL/dak'dır. Başlıca böbrek yoluyla (reabsorpsiyon veya tübüler sekresyon olmaksuzun glomerüler filtrasyon yoluyla) değişmeksizin elimine edilir. Renal yetmezlik durumunda, heterotropik renal eliminasyon biliyer yolla ve ikincil olarak tükürük, sudoral ve kolik yollar ile gerçekleşir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan Durum:

TELEBRIX 35'in yol açtığı ozmotik diürez etkisi enjekte edilen maddenin osmolalitesine ve hacmine bağlıdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hastalarda farmakokinetik özelliklerde ırk, yaş ve cinsiyete özgü herhangi bir değişim tanımlanmamıştır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda safra yolu ile heterotopik eliminasyon meydana gelir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda ancak insanlardaki maksimum dozun anlamlı olarak üzerinde maruziyet seviyesinde etki gözlenmiştir ve dolayısıyla klinik anlamı yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum kalsiyum edetat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından herhangi bir uyumsuzluk riskini ortadan kaldırmak için aynı şırınga ile başka bir ürün enjekte edilmemelidir, başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan uzak bir ortamda ve 25°C'nin altında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Solüsyonun berraklığını kontrol ediniz. Herhangi bir bulanıklık veya beyaz bir çökelti gördüğünüz takdirde o şişeyi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Steril apirojen, klorobütil lastik tapalı tip II cam şişe (50 mL'lik 1 flakon, 100 mL'lik 1 flakon,)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

TELEBRİX 35 flakon tek kullanım içindir. Uygulamadan tamamlandıktan sonra flakonda artan sıvı varsa kullanılmamalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. Işık Plaza No.7 K.2
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretici

Guerbet
BP 50400
F-95943 Roissy CDG Cedex
Fransa

8. RUHSAT NUMARASI

100/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 27.12.1996

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

xx.12.2014