

# KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

IA, IV, İntratekal Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon



**BİLEŞİMİ:** Beher ml'de 300 mg iyoda eşdeğer 647 mg ioheksol içerir. İoheksol, non-iyonik, monomerik, yapısında üç iyot içeren, suda çözünür bir röntgen kontrast maddesidir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Sağlıklı gönüllülerde intravenöz ioheksol enjeksiyonunu takiben incelenen hemodinamik, klinik-kimyasal ve koagülasyon parametrelerinin çoğunda enjeksiyon öncesi değerlere göre kayda değer bir sapma bulunmamıştır. Laboratuvar parametrelerinde gözlenen bazı değişiklikler çok küçük olup, klinik açıdan önemli olmadığı düşünülmüştür.

**ENDİKASYONLARI:** Bu ürün sadece tanı amacı ile kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, anjiyografi, ürografi, flebografi ve bilgisayarlı tomografide kontrast arttırmada kullanılan röntgen kontrast maddesidir. Subaraknoid enjeksiyonu takiben lomber, torasik, servikal miyelografi ve bazal sisternaların bilgisayarlı tomografi (BT) tetkikinde, artrografi, endoskopik retrograd pankreatografi (ERP), endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP), herniyografi, histerosalpingografi, sialografi ve gastrointestinal sistemin tetkiklerinde kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLARI:** Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite, Belirgin tirotoksikoz, Baktereminin muhtemel olduğu önemli lokal veya sistemik enfeksiyon durumunda miyelografi, Aşırı doz olasılığı nedeniyle, teknik bir arıza nedeniyle miyelografik tetkikin kısa zaman içinde yenilenmesi ve KOPAQ ile intratekal kortikosteroid uygulaması kontrendikedir.

**UYARILAR/ÖNLEMLER:** Non-iyonik monomerik kontrast maddelerin kullanımları ile ilgili özel önlemler: İyotlu kontrast maddelerle alerji, astım veya istenmeyen etki hikayesi bulunması, kullanım açısından özel dikkat gerektirir. Bu gibi vakalarda kortikosteroidler veya histamin H1 ve H2 antagonistleri ile premedikasyon düşünülmeli gerekebilir. KOPAQ kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyon riski minör olarak kabul edilir. Bununla birlikte, iyotlu kontrast maddeler ciddi, hayati tehlike oluşturan, fatal anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları veya saman nezlesi, gıda alerjileri gibi diğer hipersensitivite belirtilerini tetikleyebilir. Bu nedenle, ciddi bir reaksiyon ortaya çıkması olasılığına karşı, acil tedavi için gerekli ilaçlar ve ekipman el altında hazır bulundurulurken önceden önlem alınmalıdır. Tüm röntgen işlemi süresince, intravenöz girişi hızlandırmak üzere, kalıcı kanül veya kateter kullanılması önerilir. Fazla miktarda kanlı serebrospinal sıvı ile karşılaşılırsa, hastaya risk yaratmaması açısından miyelografi işleminin riskleri ve yararları değerlendirilmelidir. B-blokör kullanan hastalarda, hatalı olarak vagal reaksiyon olarak değerlendirilebilen, atipik anafilaksi semptomları ortaya çıkabilir. Non-iyonik kontrast maddeler, koagülasyon sistemi üzerinde, in-vitro olarak, iyonik kontrast maddelere göre daha az etki gösterir. Vasküler kateterizasyon işlemi yapılırken, işleme bağlı tromboz ve embolizm riskini en aza indirmek üzere, anjiyografik tekniğe titizlikle dikkat edilmeli ve kateter sık sık heparinize salın çözeltisi gibi bir çözelti ile yıkanmalıdır. Kontrast madde uygulaması öncesinde ve sonrasında yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon özellikle, multipl miyeloma, diabetes mellitus, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarla, infantlar, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için önemlidir. Ciddi kardiyak hastalığı ve pulmoner hipertansiyonu olan hastalar hemodinamik değişiklikler veya aritmiler geliştirebileceğinden, bu hastalarda da dikkatli olunmalıdır. Akut serebral patolojileri, tümörleri veya epilepsi hikayesi olanlar nöbet geçirmeye yatkındır ve bu nedenle özel dikkat gerekir.

Alkolikler ve ilaç bağımlıları da nöbet ve nörolojik reaksiyonlar açısından daha fazla risk altındadır. Multipl skleroz hastalarında dikkatli olunmalıdır. Birkaç hastada miyelografiden sonra görülen geçici işitme kaybı veya sağırliğin, lomber ponksiyon yapılan yerdeki spinal sıvı basıncındaki düşüşe bağlı olduğu düşünülmektedir. Miyelografiden sonra yaşlı hastalar daha büyük risk altındadır. Bu nedenle bu hasta grubunda işlemin gerekliliği dikkatle değerlendirilmeli, kullanılan doz, konsantrasyon ve teknik konusunda özellikle dikkatli olunmalı ve hastanın hidrasyon durumuna dikkat edilmelidir. Kaza ile büyük dozda veya konsantre bolus şekilde ilacın intrakraniyel yolla verilmesini önlemek üzere dikkat edilmelidir. Ayrıca, ilacın intrakraniyal düzeylerinin hızlı şekilde yükselmesini önleyici tedbirler alınmalıdır (örneğin, hastanın aktif hareketliliğinin önlenmesi). Standart radyografinin (bilgisayarlı tomografi değil) direkt intrasisternal veya ventriküler uygulamasından kaçınılmalıdır. İyotlu kontrast madde kullanımı, kontrast madde nefropatisi, renal fonksiyonlarda bozulma veya akut renal yetmezliğe neden olabilir. Bu durumları önlemek için, risk altında olan, böbrek yetmezliği ve diabetes mellitus gibi hastalıkları

# KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

IA, IV, İntratekal Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon



bulunan hastalarda özel dikkat gereklidir. Paraproteinemileri (miyelomatoz ve Waldenström makroglobulinemisi) olan hastalar da risk altındaki gruptadır. Önleyici tedbirler şunları kapsar; Yüksek risk altındaki hastaların tanımlanması, Yeterli hidrasyonun sağlanması. Gerekirse, kontrast madde uygulaması öncesinden başlayıp, kontrast madde böbrekler yoluyla tamamen temizleninceye kadar i.v. infüzyon ile hasta hidrate edilir, Kontrast madde vücuttan tamamen temizleninceye kadar, nefrotoksik ilaçlar, oral kolesistografik ajanlar, arteriyel klempler, renal arteriyel anjiyoplasti veya büyük cerrahi girişimler gibi böbreğe ek yük getirecek uygulamalardan kaçınılması, Renal fonksiyonlar tetkik öncesindeki düzeylere dönünceye kadar kontrast maddeli bir tetkikin tekrarının ertelenmesi. Metformin kullanan diyabetik hastalar: Metformin ile tedavi edilen diyabetik hastalarda, özellikle renal fonksiyonlarında bozukluk varsa, iyotlu kontrast madde uygulanması ile laktik asidoz gelişme riski vardır. Laktik asidoz riskini azaltmak için, metformin tedavisi gören diyabetli hastalara iyot içeren kontrast maddenin intravasküler uygulamasından önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve aşağıda belirtilen önlemler alınmalıdır: Normal serum kreatinin (<130µmol/l)/normal renal fonksiyon: Kontrast ajanın uygulanması başladığında metformin uygulanması kesilmeli ve 48 saat boyunca uygulanmamalıdır. Metformin, ancak renal fonksiyon/serum kreatinin düzeyleri normal sınırlar içinde stabil kaldığında yeniden başlanmalıdır. Anormal serum kreatinin (>130µmol/l)/bozulmuş renal fonksiyon: Metformin kesilmeli ve kontrast madde uygulanması 48 saat ertelenmelidir. Metformin uygulamasına 48 saat sonra başlanabilmesi için, renal fonksiyonlarda kontrast madde uygulanmasından önceki değerlere göre azalma olmaması (serum kreatininin yükselmemesi) gerekir. Acil durumlar: Renal fonksiyonun bozulmuş olduğu veya bilinmediği acil durumlarda doktor, kontrast ajanlı tetkikin risk/yarar oranını değerlendirmeli ve şu önlemleri almalıdır: Metformin kesilmelidir. Hastanın kontrast madde uygulaması öncesinde ve tetkikten 24 saat sonrasına kadar tam olarak hidrate edilmesi çok önemlidir. Renal fonksiyonlar (ör: serum kreatinin), serum laktik asit düzeyleri ve kan pH değerleri izlenmelidir. Potansiyel bir geçici karaciğer fonksiyon bozukluğu riski mevcuttur. Şiddetli renal ve hepatik fonksiyon bozukluklarının bir arada bulunduğu hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır, çünkü bu durumlar kontrast madde klerensini belirgin şekilde geciktirebilir. Hemodiyalize giren hastalar radyolojik amaçlı olarak kontrast madde alabilirler. Kontrast madde enjeksiyon zamanı ile hemodiyaliz seansı arasında korelasyon kurulması gerekmez. Çünkü hemodiyalizin böbrek fonksiyonu bozuk hastaları kontrast maddenin neden olduğu nefropatiden koruduğuna dair bir kanıt yoktur. İyotlu kontrast madde uygulaması myestenia gravis semptomlarını alevlendirebilir. Girişimsel işlemler uygulanan feokromasitoma hastalarına hipertansif krizleri önlemek amacıyla profilaktik olarak alfa-blokörler verilmelidir. Hipertiroidizmi olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Multinodüler guatrı olan hastalar iyotlu kontrast madde enjeksiyonunu takiben hipertiroidizm gelişmesi riskini taşıyabilirler. Kontrast maddenin ekstrevasyonu seyrek olarak lokal ağrı ve ödeme sebep olabilir ve bunlar genellikle sekel bırakmadan ortadan kalkar. Bununla birlikte, enflamasyon ve hatta doku nekrozu görülmüştür. Ekstrevasasyon durumunda, rutin uygulama olarak, etkilenen bölgenin yükseltilmesi ve soğutulması önerilir. Kompartman sendromu vakalarında cerrahi dekompresyon gerekli olabilir. İşlemin tekrarlanması: Doktorun değerlendirmesine göre işlemin tekrarı gerekiyorsa, bir önceki işlemle ikinci işlem arasında ilacın vücuttan atılmasına olanak sağlayacak bir sürenin geçmesine dikkat edilmelidir. Gebelik Kategorisi B'dir.

**YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Genel (iyotlu kontrast maddelerin tüm kullanım şekilleri ile ilgili istenmeyen etkiler); Non-iyonik monomerik kontrast maddelerin kullanıldığı durumlar da dahil olmak üzere, radyografik işlemlerle ilişkili olası genel yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Uygulama yoluna ilişkin spesifik istenmeyen etkiler ise spesifik bölümlerde verilmiştir. Doz ve uygulama yolundan bağımsız olarak hipersensitivite reaksiyonları ortaya çıkabilir ve hafif semptomlar ciddi bir anafilaktoid reaksiyon/anafilaktoid şok tablosunun ilk belirtileri olabilir. Böyle bir durumda kontrast madde uygulanması derhal durdurulmalı ve gerekiyorsa, damar yolu ile spesifik tedavi yapılmalıdır. İyotlu kontrast maddelerin uygulanmasından sonra, yaygın olarak, S-kreatinin düzeyinde geçici bir yükselme gözlenir, kontrast maddenin indüklediği nefropati ortaya çıkabilir. İodizm veya "iyota bağlı kabakulak benzeri reaksiyon" iyotlu kontrast maddelerin çok seyrek bir komplikasyonudur; tükürük bezlerinde, tetkikten yaklaşık 10 gün sonrasına kadar süren, şişme ve hassasiyete neden olur.

# KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml

IA, IV, İntratekal Enjeksiyonluk Çözelti İçeren  
Flakon



**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** İyotlu kontrast madde kullanımı, geçici böbrek yetmezliği ile sonlanabilir. Bu da metformin kullanan diyabet hastalarında laktik asidoza neden olabilir. İyotlu kontrast madde uygulamasından önceki 2 hafta içinde interlökin-2 ile tedavi edilmiş hastalar, geç ortaya çıkan advers reaksiyonlar açısından (deri reaksiyonları veya grip benzeri semptomlar) artmış bir risk ile ilişkili bulunmuştur. Tüm iyotlu kontrast maddeler tiroid fonksiyon testleri ile etkileşebilir. Bu nedenle tiroidin iyot bağlama kapasitesi birkaç haftaya kadar bir süre için azalabilir. Kontrast maddenin serum ve idrardaki yüksek konsantrasyonları, bilirubin, proteinler veya inorganik maddelerin (örneğin; demir, bakır, kalsiyum ve fosfat) laboratuvar testleri ile etkileşebilir. Bu nedenle bu maddelerin analizleri tetkik gününde yapılmamalıdır. Düşük nöbet eşiği olan ilaçların, özellikle de fenotiyazin türevlerinin (antihistaminik vey-a bulantı önleyiciler dahil) KOPAQ ile birlikte kullanılması önerilmez. MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, merkezi sinir sistemi stimülanları, psikoaktif ilaçlar da birlikte kullanılmamalıdır. Bu tip ilaçlar, miyelografinin başlamasından en az 48 saat önce kesilmeli, işlemten sonra da en az 24 saat kullanılmamalıdır. Bu ilaçları kullanan ve elektif olmayan işlem uygulanan hastalarda antikonvülzanlarla profilaksi değerlendirilmelidir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Doz, tetkikin tipi, hastanın yaşı, kilosu, kalp verimi ve genel sağlık durumu ile kullanılan tekniğe bağlı olarak değişebilir. Genel olarak, halen kullanılan iyot içeren diğer röntgen kontrast maddeleri ile yaklaşık olarak aynı iyot konsantrasyonu ve hacmi kullanılır. Diğer kontrast maddeler için olduğu gibi, uygulama öncesinde ve sonrasında yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Ürün intravenöz, intraarteriyel ve intratekal yolla ve vücut boşluklarında kullanım içindir.

**TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:** KOPAQ 300 mg I/ml 100 ml, her kutuda 300 mg I/mL iohexol içeren 100 ml'lik Tip I cam flakon, klorobütill kauçuk tıpa, ve alüminyum flip tear off kapaktan oluşmaktadır. Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

**RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ:** Koçsel İlaç San. ve Tic. A.Ş. Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

İSİGİBİLİN