KULLANMA TALİMATI

GENBUTROL 15 mmol/15 mL enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her flakon etkin madde olarak 15 mmol gadobutrol (9,0708 g gadobutrole eşdeğer 9,343 g gadobutrol monohidrat) içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Kalsobutrol sodyum, trometamol, hidroklorik asit ve 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 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. ***GENBUTROL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GENBUTROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GENBUTROL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GENBUTROL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENBUTROL nedir ve ne için kullanılır?

- GENBUTROL, yalnızca tanı amaçlı olarak, manyetik rezonans görüntülemede toplardamar içine uygulanan bir kontrast maddedir. Manyetik rezonans görüntüleme, su

moleküllerinin normal ve normal olmayan dokulardaki davranışının görüntülenmesi ile elde edilir.

- 1 mL çözelti içerisinde 604,72 mg gadobutrole eşdeğer 622,867 mg gadobutrol monohidrat etkin madde içermektedir.
- GENBUTROL, renksiz cam flakonda 15 mL çözelti içeren ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- GENBUTROL, erişkinler ve zamanında doğan bebekler dâhil her yaştan çocuklarda; tüm vücutta manyetik rezonans görüntülenmesi (MRG) için kullanılır.

2. GENBUTROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENBUTROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

GENBUTROL aktif madde ya da bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

GENBUTROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirgin heyecan, gerginlik ve ağrınız varsa (bu durum yan etki ihtimalini arttırabilir ya da kontrast madde ile ilişkili reaksiyonları şiddetlendirebilir),
- Daha önce kontrast maddelere karşı reaksiyon verdiyseniz,
- Şu anda veya eskiden alerjiniz (örn. saman nezlesi, kurdeşen) veya bronşiyal astımınız varsa,
- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce karaciğer nakli geçirdiyseniz ya da yakın zamanda geçirmeniz söz konusu ise,
- Ağır kalp ve damar hastalığınız varsa,
- Nöbetlere neden olan beyin rahatsızlığınız varsa,
- Vücudunuzda kalp pili ya da demir içeren herhangi bir implant veya klips varsa.

GENBUTROL'u damarlara enjekte ederken kızarıklık ve şişlik gibi olumsuz etkilerin olasılığı vardır.

GENBUTROL kullanırken manyetik rezonans görüntüleme, özellikle de ferromanyetik malzemelerin hariç tutulması için olağan güvenlik gereklilikleri de geçerlidir.

GENBUTROL kullanımı kalp sorunlarına, solunum güçlüklerine veya cilt reaksiyonlarına yol açabilen, alerji benzeri veya diğer reaksiyon türleri meydana getirebilir. Ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Genelde kalp-damar (kardiyovasküler) hastalığı olan bireylerde, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları için ciddi ve hatta ölümcül sonuçlar görülme riski daha yüksektir. Bu reaksiyonların çoğu, uygulamadan sonraki yarım saat içinde meydana gelir. Bu nedenle, uygulama sonrası gözlem tavsiye edilir. Gecikmiş reaksiyonlar saatler, hatta günler sonra meydana gelebilir (bkz. bölüm **"4. Olası yan etkiler nelerdir?"**)

Böbreklerinizde işlev yetersizliği varsa, doktorunuz size ikinci bir GENBUTROL enjeksiyonu uygulamadan önce GENBUTROL'un vücudunuzdan tamamen atıldığına emin olacaktır. GENBUTROL vücuttan diyaliz yoluyla uzaklaştırılabilir. Böbreklerinizde işlev yetersizliği varsa, doktorunuz size GENBUTROL uygulandıktan sonra diyalize girmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Gadobutrolun böbreklerden atılımı yaşlı hastalarda bozulabildiğinden 65 yaş ve üzerindeki hastaların böbrek yetmezliği açısından taranması özellikle önemlidir.

GENBUTROL uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.
Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR < 30 mL/dakika/1,73 m^2) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda GENBUTROL ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır.

Başlıca cilt ve bağ dokularının kalınlaşmasına yol açan bir hastalık olan nefrojenik sistemik fibroz (NSF) olmak üzere ciddi bir reaksiyona dair raporlar mevcuttur. NSF ciddi eklem hareketsizliğine ve kas zayıflığına yol açabilir veya iç organların normal işleyişinde yaşamı tehdit edebilecek etkiler yapabilir. NSF ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda gadolinyum içeren (Gadobutrolün de aralarında bulunduğu) bazı kontrast ajanların kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Ayrıca hepatorenal sendroma (ileri evre kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda böbrek yetmezliği) bağlı olarak akut böbrek yetmezliği olan hastalarda veya yakın zamanda bir karaciğer nakli yapılmış ya da yapılması beklenen akut böbrek yetmezliği olan

hastalarda gadolinyum içeren (Gadobutrolün de aralarında bulunduğu) bazı kontrast ajanların kullanımı ile de ilişkilendirilmiştir. Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa, doktorunuz GENBUTROL'u ciddi değerlendirmelerden sonra uygulayacaktır (bkz. bölüm **"4. Olası yan etkiler nelerdir?"**)

Neonatlar ve infantlar
İmmature bebeklerde 4 haftaya kadar ve 1 yaşından küçük bebeklerde böbrek fonksiyonu olgunlaşmamış olduğu için, GENBUTROL bu hastalarda ancak dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Yaşlı hastalar
65 yaş ve üzerindeyseniz doktorunuz GENBUTROL'u kullanmadan önce böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Nöbet bozuklukları
Diğer gadolinyum içeren kontrast maddelerde olduğu gibi nöbet geçirmeye yatkın olan hastalarda özel tedbir gereklidir.

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

GENBUTROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gadobutrol plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
GENBUTROL hamilelik sırasında zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gadobutrolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. GENBUTROL içeren bir tetkike ihtiyaç duyduğunuzda emzirmeyi kesmenize gerek yoktur. GENBUTROL önerilen dozda kullanıldığında bebek üzerinde hiçbir etki beklenmemektedir. Hayvan çalışmaları, gadobutrol uygulamasından sonra çok az miktarda etkin maddenin (gadobutrol) anne sütüne geçtiğini göstermektedir ve bebek, anne sütüyle çok az miktarda almaktadır. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. GENBUTROL uygulamasından 24 saat sonra emzirmeye devam edilip edilmemesi yönündeki karar doktor ve emziren anne tarafından verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
İlişkili değildir.

GENBUTROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GENBUTROL, doz başına (70 kg ağırlığında kişi için ortalama miktara göre) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Diğer ilaçları konu alan etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.
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. GENBUTROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve MR görüntüleme ile incelenecek bölgeye göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. GENBUTROL uygulamasının hemen ardından MR görüntüleme işlemi başlatılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
GENBUTROL damar yoluyla uygulanır. Doktorunuz GENBUTROL'u uygun şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Zamanında doğan bebekler dahil her yaştan çocuklarda önerilen doz tüm endikasyonlar için 0,1 mmol gadobutrol/kg vücut ağırlığıdır (0,1 mL GENBUTROL/kg vücut ağırlığına eşdeğer).

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri): Klinik çalışmalarda yaşlı (65 yaş ve üzeri) ile daha genç hastalar arasında güvenlilik veya etkililik açısından genel farklılıklar gözlemlenmemiştir, bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ile genç hastalar arasında yanıtlar açısından farklılıklar tanınmamıştır. Doz ayarlamasının gerekli olmadığı kararına varılmıştır. Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesi için kan testi isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Doktorunuz böbrek yetmezliğinin durumuna göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Ayrıca GENBUTROL, enjeksiyon aralıkları 7 günden azsa tekrarlanmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Gadobutrol (etkin madde) vücuttan yalnızca böbrekler tarafından değişmemiş bir biçimde atıldığından, doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer GENBUTROL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENBUTROL kullandıysanız:

GENBUTROL kullanımında doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı durumunda doktorunuz gerekli tedaviyi uygulayacaktır, kalp ve böbreklerinizin uygun şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir. Böbrek yetmezliği görülen hastalarda bir doz aşımı durumunda, GENBUTROL hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

GENBUTROL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENBUTROL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENBUTROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GENBUTROL yalnızca bir kez uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENBUTROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu reaksiyonların çoğu GENBUTROL uygulandıktan sonraki yarım saat içinde ortaya çıkar. Nadir durumlarda GENBUTROL aldıktan saatler ila birkaç gün sonra ortaya çıkan gecikmiş alerji benzeri veya diğer türde yan etkiler gözlemlenmiştir. Eğer bu durum başınıza gelirse, derhal doktorunuza veya radyoloğunuza bildiriniz.

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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENBUTROL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdakiler yaygın olmayan ancak ciddi etkilerdir:

Aşırı duyarlılık/ alerjik (anafilaktoid) reaksiyonlar[ab]: (ör. ağır alerji benzeri reaksiyon (anafilaktoid şok)[c], dolaşım kolapsı (şok)[c], solunum durması[ac], akciğer ödemi (pulmoner ödem)[c], bronş boşluğunun daralması (bronkospazm)[c], morarma (siyanoz)[c], ağız ve boğazda şişlik (orofarenjeal ödem)[c], gırtlakta şişlik (larenjeal ödem)[c], düşük tansiyon (hipotansiyon), kan basıncında artış[c], göğüs ağrısı[c], döküntü (ürtiker), yüzde şişlik (ödem), mukozalarda, deri altındaki dokularda ya da bir iç organda alerjik şişme (anjiyödem)[c], gözde iltihap (konjunktivit)[c], göz kapağında şişlik (ödem)[c], ateş basması, aşırı terleme (hiperhidroz)[c], öksürük[c], hapşırma[c], yanma hissi[c], solukluk[c]), nefes darlığı (dispne)

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

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın olmayan

Alerji benzeri reaksiyonlar, örn.

- Düşük kan basıncı
- Kurdeşen
- Yüzde şişme (ödem)
- Gözkapağında (ödem) şişme
- Yüzde kızarma

Aşağıda yer alan alerji benzeri reaksiyonları sıklığı bilinmemektedir:

- Şiddetli alerji benzeri reaksiyon (anafilaktoid şok)
- Aşırı kan basıncı düşüşü (şok)
- Respiratuvar arrest (solunum durması)
- Solunum sorunları (bronkospazm)
- Dudaklarda morluk
- Ağız ve boğazda şişme
- Gırtlakta şişme
- Kan basıncının artması
- Göğüs ağrısı
- Yüzde, boğazda, ağızda, dudaklarda ve/veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Konjunktivit (göz kapağında iltihaplanma)
- Aşırı terleme
- Öksürük
- Hapşırma
- Cilt ve ağız içinde yanma
- Ciltte solgunluk

- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Uyuşma (parestezi)
- Nefes darlığı[a] (dispne)
- Kusma
- Kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (yaygın (jeneralize) kaşıntı dahil)

- Döküntü (yaygın küçük, düz, kırmızı lekeler, küçük, deriden kabarık ve çevresi sınırlı lezyonlar, kaşıntılı döküntü dahil (jeneralize maküler, papüler prüritik döküntü dahil))
- Çeşitli uygulama yeri reaksiyonları[d] (kızarıklık, ağrı, vb.)
- Sıcaklık hissi

Seyrek

- Bilinç kaybı[a]
- Havale (konvülsiyon)
- Koku alma bozukluğu (parozmi)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- Ağızda kuruma
- Keyifsizlik
- Üşüme

Bilinmiyor

- Kalp durması[a]
- Şiddetli akciğer hastalığı (akut solunum sıkıntısı sendromu)[a]
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)[a]
- Başlıca cilt ve bağ dokularının kalınlaşmasına yol açan bir hastalık olan nefrojenik sistemik fibroz (NSF- Nefrojenik Sistemik Fibroz)

[a] Bu AİR (Advers İlaç Reaksiyonu) için hayatı tehdit edici ve/veya ölümcül sonuçlanan raporlar mevcuttur.

[b] Klinik çalışmalarda saptanan aşırı duyarlılık/ alerjik reaksiyonlar altında yer alan belirtilerin hiçbirinin sıklığı seyrek seviyesini aşmamıştır (döküntü dışında)

[c] Yalnızca pazarlama sonrası gözetim sırasında saptanan aşırı duyarlılık / alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor)

[d] Uygulama yeri reaksiyonları (çeşitli türlerde) aşağıdaki terimleri kapsamaktadır: enjeksiyon yerinde kan ve lenf sıvısının dışarı sızması (enjeksiyon yerinde ekstravazasyon), uygulama yerinde yanma, uygulama yerinde soğukluk, uygulama yerinde ılıklık, uygulama yerinde kızarıklık (enjeksiyon yerinde eritem) veya döküntü, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde kan toplanması (enjeksiyon yerinde hematom).

Alerji yatkınlığı olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları diğerlerine kıyasla daha sık gelişir.
Gadobutrol ile izole NSF olguları bildirilmiştir.
Gadobutrol uygulamasını takiben serum kreatinin değerinde yükselmeler dahil olmak üzere böbrek fonksiyonunda dalgalanmalar gözlemlenmiştir.

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. GENBUTROL'un saklanması
GENBUTROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Açıldıktan sonra GENBUTROL 24 saat 20°C - 25°C'de stabil kalmaktadır ve bu süreden sonra atılmalıdır.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENBUTROL'u kullanmayınız.
Bu ürün, uygulanması öncesinde görsel olarak kontrol edilmelidir.
Üründe ciddi renk değişikliği veya parçacıklı yapı fark edilirse GENBUTROL kullanılmamalıdır.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENBUTROL'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:
GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı ..../..../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.
GENBUTROL yalnız tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda kullanılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Kontrastlı görüntüleme için yeterli en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır. Doz, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve bu bölümde belirtilen kilogram başına önerilen doz aşılmamalıdır.
Uygulamanın hemen ardından (kullanılan vuru sekansına ve inceleme protokolüne göre enjeksiyondan kısa süre sonra) kontrastlı MRG'ye başlanabilir. Optimal sinyal artışı, kontrastlı MRA için arteryel ilk geçiş sırasında ve diğer endikasyonlarda ise lezyonun ya da dokunun tipine bağlı olmakla beraber, genel olarak GENBUTROL enjeksiyonunu takip eden yaklaşık 15 dakikalık sürede gözlenir.
T1-ağırlıklı tarama sekansları kontrast tutulumlu incelemeler için özellikle uygundur.
Manyetik rezonans görüntülemede kardiyak pacemaker ve ferromanyetik implantların çıkarılması gibi genel güvenlik kuralları gözetilmelidir.

Uygulama şekli:
GENBUTROL uygulaması sadece klinik MRG konusunda deneyim sahibi sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.

Bu ürün sadece intravenöz uygulama içindir.
Bu tıbbi ürün kullanım öncesinde görsel olarak kontrol edilmelidir.
GENBUTROL şiddetli renk bozukluğu söz konusu olduğunda, parçacıklı yapı mevcut olduğunda ya da kusurlu kap söz konusu olduğunda kullanılmamalıdır.
GENBUTROL sadece kullanımdan hemen önce enjektöre çekilmelidir.
Kauçuk tapa asla birden fazla delinmemelidir.
Bir tetkikte kullanılmayan kontrast madde atılmalıdır.
Gerekli doz bolus enjeksiyon şeklinde uygulanır.
Beyin perfüzyon araştırmalarında enjektör kullanımı önerilmektedir.

Yetişkinler:
Dozaj endikasyona bağlıdır. 0,1 mmol gadobutrol/kg vücut ağırlığının (0,1 mL GENBUTROL 1,0/kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir intravenöz enjeksiyonu genel olarak yeterlidir. En fazla toplam 0,3 mmol gadobutrol/kg vücut ağırlığı (0,3 mL GENBUTROL 1,0/kg vücut ağırlığına eşdeğer) miktarı uygulanabilir.

Tüm vücut MRG'si (MRA hariç)
Genel olarak kg vücut ağırlığı başına 0,1mL GENBUTROL uygulanması klinik soruyu cevaplamak için yeterlidir.

Kranial ve spinal MRG için ilave bilgiler
Normal kontrastlı MR incelemesine rağmen lezyona ilişkin klinik tereddütün sürmesi halinde ya da lezyonların sayısı, büyüklüğü ve yayılımları hakkında daha fazla bilgi hasta yönetimi veya tedavisini etkileyebilecekse ilk enjeksiyonu takiben 30 dakikalık süre içinde ek olarak uygulanan 0,1 mL/kg veya 0,2 mL/kg GENBUTROL çözelti, diagnostik tetkikin veriminde artışa neden olabilir. Metastazların veya nüks eden tümörlerin dışlanmasında 0,3 mL/kg GENBUTROL çözelti enjeksiyonu, sıklıkla tanı güvenilirliğini arttırmaktadır. Bu, özellikle damarlanması zayıf ve/veya ekstraselüler alanı küçük olan lezyonlar veya T1-ağırlığı nispeten düşük olan tarama sekansları uygulandığında geçerlidir.

Bu incelemeler için enjektör kullanımı önerilmektedir: 0,1 – 0,3 mL/kg (3-5 mL/sn) GENBUTROL

CE-MRA
Bir alanın görüntülenmesi:

Vücut ağırlığı 75 kg'dan düşük olanlar için 7,5 mL
Vücut ağırlığı 75 kg veya daha çok olanlar için 10 mL
(vücut ağırlığına göre 0,1 – 0,15 mmol/kg'a eşdeğer)

Birden çok alanın görüntülenmesi:
Vücut ağırlığı 75 kg'dan düşük olanlar için 15 mL
Vücut ağırlığı 75 kg veya daha çok olanlar için 20 mL
(vücut ağırlığına göre 0,2 – 0,3 mmol/kg'a eşdeğer)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Zamanında doğan bebekler dahil her yaştan çocuklarda önerilen doz tüm endikasyonlar için 0,1 mmol gadobutrol/kg vücut ağırlığıdır (0,1 mL GENBUTROL /kg vücut ağırlığına eşdeğer).

Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Klinik çalışmalarda yaşlı (65 yaş ve üzeri) ile daha genç hastalar arasında güvenlilik veya etkililik açısından genel farklılıklar gözlemlenmemiştir, bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ile genç hastalar arasında yanıtlar açısından farklılıklar tanınmamıştır. Doz ayarlamasının gerekli olmadığı kararına varılmıştır. Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Gadobutrol yalnızca böbrekler tarafından değişmeden elimine edildiğinden, doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliği:

GENBUTROL sadece şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (GFR<30 mL/dk/1.73 m^2), perioperatif karaciğer transplantasyon sürecinde, risk/yarar değerlendirmesi sonrasında ve diagnostik bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız MRG'nin uygun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Eğer GENBUTROL kullanımından kaçınılamıyorsa, doz 0,1 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça GENBUTROL enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

Kontrendikasyonlar

GENBUTROL aktif madde ya da bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

Özel kullanım uyarıları

Bariz heyecan, anksiyete ve ağrı durumları advers reaksiyon riskini arttırabilir veya kontrast maddeye bağlı reaksiyonları güçlendirebilir.

Hipersensitivite

Özellikle GENBUTROL'a karşı bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda dikkatli risk-yarar değerlendirmesi gereklidir.

Diğer intravenöz kontrast maddelerde olduğu gibi GENBUTROL kullanımı, anafilaktoid/hipersensitivite reaksiyonları veya kardiyovasküler, respiratuvar veya kütanöz manifestasyonlar ile karakterize olan, şok da dahil şiddetli idiyosenkratik reaksiyonlarla ilişkilendirilebilir. Genelde kardiyovasküler hastalığı olan bireylerde, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları için ciddi ve hatta ölümcül sonuçlar görülme riski daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonu riski yüksektir:

- Kontrast maddeye karşı daha önceki reaksiyon
- Bronşiyal astım öyküsü
- Alerjik hastalık öyküsü

Alerjik yatkınlığı olan hastalarda GENBUTROL kullanılması kararı risk-yarar oranı dikkatli bir biçimde değerlendirildikten sonra verilmelidir.

Bu reaksiyonların çoğu uygulamadan yarım saat sonra ortaya çıkar.

Bu nedenle hastanın prosedür sonrası gözlenmesi tavsiye edilmektedir.

Hipersensitivite reaksiyonlarının tıbbi tedavisinin yanı sıra acil durum tedbirlerinin oluşturulması için hazırlık gereklidir. Gecikmiş reaksiyonlar (birkaç saat ile birkaç gün) nadiren gözlenmiştir.

Bu gibi reaksiyonlar gösteren, beta blokör kullanan hastalar beta agonistlerle tedaviye karşı dirençli olabilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu

Şimdiye kadar hiçbir renal fonksiyon bozukluğu gözlenmemiştir.
GENBUTROL uygulaması öncesinde tüm hastalar, öykü alınarak ve/veya laboratuvar testleri ile böbrek fonksiyon bozukluğu açısından taranmalıdır.
Böbrek fonksiyonları ileri derecede bozulmuş hastalarda kontrast madde eliminasyonu gecikeceğinden, bu durumlarda incelemenin yararları, karşılaşılabilecek risklere karşı dikkatle tartılmalıdır.

Gadobutrol böbrekler aracılığıyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda tekrar uygulama öncesinde, kontrast maddenin vücuttan eliminasyonu için yeterli zaman verilmelidir. Hafif ila orta düzeyli böbrek yetmezliği olan hastalarda tam idrar itrahı 72 saat içinde gözlenir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanan dozun en az %80'i idrarla 5 gün içinde itrah edilir.

GENBUTROL vücuttan hemodiyaliz ile atılabilir. 3 diyaliz seansından sonra maddenin yaklaşık % 98'i vücuttan atılır. GENBUTROL uygulaması sırasında hemodiyaliz alan hastalarda, kontrast madde eliminasyonunu artırmak için GENBUTROL uygulaması sonrası hemen hemodiyaliz başlatılması düşünülmelidir. Ancak hemodiyaliz almayan hastalarda nefrojenik sistemik fibrozu (NSF) önleme ve tedavi etmek için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyecek herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.
GENBUTROL uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.
Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR < 30 mL/dakika/1,73 m²) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda GENBUTROL ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır.

Orta derece böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR<30-60 mL/dk/1,73 m^2) olan hastalarda nefrojenik sistemik fibrosis (NSF) oluşma riski nedeniyle kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR<30 mL/dk/1,73 m^2), hepato-renal sendroma bağlı veya peri operatif karaciğer transplantasyon dönemi ile ilişkili herhangi bir

derecede akut böbrek yetmezliği olan hastalarda nefrojenik sistemik fibrosis (NSF) oluşma riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Yaşlı hastalar

Gadobutrolun renal klirensi yaşlı hastalarda bozulabildiğinden 65 yaş ve üzerindeki hastaların renal disfonksiyon açısından taranması özellikle önemlidir.

Nöbet bozuklukları

Diğer gadolinyum şelatı içeren kontrast maddeler gibi nöbet geçirmeye yatkın olan hastalarda özel tedbir gereklidir.

Herhangi bir paramanyetik kontrast maddede olduğu gibi GENBUTROL kontrastsız MRG'de görülen lezyonların görüntülenmesini azaltabilir. Bu nedenle GENBUTROL MRG taramaları, eşlik eden kontrastsız MRG taramaları olmaksızın yorumlanırken dikkatli olunmalıdır.

Sodyum: Bu tıbbi ürün doz başına (70 kg ağırlığında kişi için ortalama miktara göre) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlarda gadobutrol kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar tekrarlanan yüksek dozlarda üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. GENBUTROL belirgin olarak gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

GENBUTROL'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Klinik dışı çalışmalarda gadobutrolün anne sütüne çok düşük miktarlarda (intravenöz yoldan uygulanan dozun % 0.1'inden azı) itrah edildiğini ve gastrointestinal sistem tarafından emilimin zayıf olduğunu (ağızdan uygulanan dozun yaklaşık % 5'i idrarda itrah edilmiştir) gösteren kanıtlar mevcuttur. Klinik dozlarda, bebek üzerinde hiçbir etki beklenmez ve GENBUTROL emzirme döneminde kullanılabilir.

GENBUTROL uygulamasından sonraki 24 saat içinde emzirmeye devam edilip edilmemesi yönündeki karar doktor veya emziren anne tarafından verilmelidir.

Doz aşımı ve tedavisi

Vücut ağırlığı başına 1,5 mmol gadobutrol kadar yüksek tek dozlar test edilmiş ve iyi tolere edilmiştir.

Klinik kullanımda şimdiye kadar yüksek doza bağlı intoksikasyon belirtisi bildirilmemiştir.

İstenmeden doz aşımı durumunda, tedbir olarak kardiyovasküler izleme (EKG dahil) ve böbrek fonksiyonu kontrolü tavsiye edilir.

GENBUTROL hemodiyaliz ile giderilebilir.

Renal yetmezlik görülen hastalarda bir doz aşımı durumunda, GENBUTROL hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir. Üç diyaliz seansından sonra bu maddenin yaklaşık %98'i vücuttan atılır. Ancak hemodiyalizin, nefrojenik sistemik fibrozisi (NSF) önlemek için uygun olduğunu ileri süren kanıtlar bulunmamaktadır.

Açıldıktan sonra GENBUTROL 24 saat 20°C - 25°C'de stabil kalmaktadır ve bu süreden sonra atılmalıdır.

Herhangi bir paramanyetik kontrast maddede olduğu gibi GENBUTROL, kontrastsız MRG'de görülen lezyonların görüntülenmesini azaltabilir. Bu nedenle GENBUTROL MRG taramaları, eşlik eden kontrastsız MRG taramaları olmaksızın yorumlanırken dikkatli olunmalıdır.