

Листовка: информация за потребителя

Копак 350 mg I/ml инжекционен разтвор
Kopak 350 mg I/ml solution for injection
йохексол (iohexol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Копак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Копак
3. Как се прилага Копак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Копак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190137
Разрешение №	09-10-2024
ВГ/МА/МР -	66772
Одобрение №	66826 / 16-10-2024

1. Какво представлява Копак и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика. Той се използва само за подпомагане на диагностиката (уточняване и идентификация) на заболяванията.

Копак е контрастно средство. Той се прилага преди рентгенография, за да може Вашият лекар да получи по-ясна картина на състоянието на Вашите органи.

- След като бъде инжектиран, Копак ще помогне на Вашия лекар да разграничи нормалния от променения от заболяването образ (форма) на някои органи във Вашия организъм.
- Копак може да се използва при рентгенографско изследване на Вашата пикочна система, гръбначния стълб или кръвоносните съдове, включително кръвоносните съдове на сърцето.
- При някои хора този лекарствен продукт се прилага преди или по време на изследването на главата или тялото с помощта на компютърна томография. Това е вид изследване, при което се използват рентгенови лъчи и получените образи се обработват от компютър.
- Копак може да се използва и за изследване на Вашите слючени жлези, стомах и черва, както и за изследване на телесните кухини (например в областта на ставите или матката и тръбите на яйчниците).

Вашият лекар ще Ви обясни кои части на Вашето тяло ще бъдат изследвани и чрез какви методи.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Копак

Не приемайте Копак:

- Ако имате тежки проблеми от страна на щитовидната жлеза;
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (йохексол) или към някоя от останалите съставки на Копак (посочени в точка 6);
- Ако имате клинично проявена тиреотоксикоза (базедова болест).



Обърнете специално внимание при употребата на Копак

Консултирайте се с Вашия лекар преди прилагането на Копак:

- Ако някога сте имали алергична реакция след приложение на контрастно средство, подобно на Копак;
- Ако имате някакви проблеми от страна на щитовидната жлеза;
- Ако имате или сте имали алергични реакции;
- Ако имате астма;
- Ако имате диабет;
- Ако имате някакви мозъчни заболявания, (включително мигрена или тумори);
- Ако имате или сте имали тежко сърдечно заболяване, (засягащо сърцето или кръвоносните съдове), включително високо кръвно налягане, кръвни съсиреци (тромбози), инсулт и нарушения в сърдечния ритъм (аритмия);
- Ако имате бъбречни проблеми;
- Ако имате проблеми от страна на черния дроб;
- Ако имате заболяване, наречено миастения гравис (заболяване, водещо до тежка мускулна слабост);
- Ако имате феохромцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза водещ до постоянно или пристъпно повишаване на кръвното налягане);
- Ако имате хомоцистинурия (състояние с повишено отделяне на аминокиселината цистеин в урината);
- Ако имате проблеми от страна на кръвта или костния мозък;
- Ако имате заболяване на имунната система;
- Ако сте имали зависимост от алкохол, наркотици или лекарства;
- Ако имате епилепсия;
- Ако Ви предстои провеждането на изследвания за функция на щитовидната жлеза в рамките на следващите няколко седмици;
- Ако имате белодробна хипертония (високо кръвно налягане в артериите на Вашите бели дробове);
- Ако имате парапротеинемия (наличието на прекомерно количество променен от болест белтък в кръвта);
- Ако в същия ден Ви предстои вземането на кръв или урина за изследване.

Ако не сте сигурни, че нещо от посочените по-горе се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Копак.

Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на Копак. Това се отнася особено за пациенти с множествен миелом (злокачествено заболяване на белите кръвни клетки), диабет, бъбречни проблеми, пациенти в лошо общо състояние, деца, и пациенти в старческа възраст.

Копак съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol/ml натрий (23 mg), т.е. практически "не съдържа натрий".

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се налага от факта, че някои лекарства може да повлияят на действието на Копак.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте диабетик и приемате лекарство, съдържащо метформин, както и ако приемате бета-блокери, вазоактивни вещества, АСЕ-инхибитори или ангиотензинови антагонисти (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане) или ако наскоро сте лекувани с интерлевкин-2 или интерферони (лекарства, прилагани при лечение на заболявания на имунната система), антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на психични заболявания, например депресия).



Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще използва този продукт, само ако прецени, че ползата от неговото приложение превишава риска, както за Вас, така и за детето. Ако Копак бъде прилаган на майка по време на бременността, то функцията на щитовидната жлеза на новороденото трябва да бъде изследвана през първата седмица от раждането и на втората и шестата седмица при преждевременно родените деца и такива с ниско телесно тегло при раждане.

Кърменето може да продължи нормално след провеждането на изследване с Копак.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини след последното инжектиране на Копак за период от:

- 24 часа, в случай на прилагане в областта на гръбначния стълб или
- 1 час при всички останали случаи на приложение на Копак.

Това се налага от факта, че може да се почувствате замаян(а) или да имате други признаци (нежелани реакции) след това.

Деца и юноши

Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на Копак. Това се отнася особено за кърмачета и малки деца. Ако приемате никакви нефротоксични лекарства, (лекарствата, които може да навредят на бъбреците), трябва да преустановите приема им.

Ако Копак бъде прилаган по време на бременност, то функцията на щитовидната жлеза на новороденото трябва да бъде изследвана през първата седмица от раждането.

Зависимото от възрастта понижение на бъбречната функция при кърмачетата също може да доведе до забавено отделяне на Копак (изхвърляне на Копак от организма).

Малките деца (под 1-годишна възраст), и особено новородените, са чувствителни към промените в някои кръвни показатели (баланс на вода и минерали) и към промени в кръвообръщението.

3. Как се прилага Копак

Копак винаги се прилага от специално обучено и квалифицирано медицинско лице.

- Копак винаги се прилага в болнична обстановка.
- Лекарският екип ще Ви каже всичко, което искате да знаете за безопасната употреба на Копак.

Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е:

- една еднократна инжекция или ще бъдете помолени да приемете през устата (да изпиете) определено количество от лекарството.

След като Ви бъде приложен Копак

Вие ще бъдете помолени:

- да приемете обилно количество течности (това ще спомогне за отделянето (изхвърлянето) на Копак от Вашия организъм);
- да престоите за период от около 30 минути в същото или съседно отделение, в което Ви е било извършено рентгеновото изследване;



- да останете в клиниката или в болницата за един час.

Ако през време на този престой получите някакви нежелани ефекти, незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4 "Възможни нежелани реакции").

Представените по-горе съвети се отнасят до всички пациенти, на които е приложен Копак. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Копак, моля попитайте Вашия лекар.

Копак може да се прилага по различни начини, като по-долу е представено описание на обичайните начини на прилагане на Копак:

Инжектиране на Копак в артерия или вена

Копак най-често се инжектира в определена вена на ръката или крака. Понякога се прилага с помощта на тънка пластмасова тръбичка (катетър), поставена в определена артерия, обикновено в областта на ръката или слабините.

Инжектиране на Копак в гръбначния стълб

Копак се инжектира в пространството около Вашия гръбначен мозък за визуализиране на гръбначния канал.

Ако Копак Ви бъде приложен в гръбначния стълб, след това ще бъдете помолени да спазвате следното:

- Да останете в покой с изправена глава и тяло за период от един час или шест часа в случай, че сте на легло;
- Да ходите бавно и да се стараете да не се навеждате за период от шест часа;
- Да не оставате напълно сами през първите 24 часа след прилагането на Копак, ако сте извън болнично заведение или някога сте имали припадаци.

Дадените по-горе съвети се отнасят, само ако Копак Ви е бил инжектиран в гръбначния стълб. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Копак, моля попитайте Вашия лекар.

Прилагане на Копак в телесните кухини или ставите

Телесните кухини може да бъдат ставите, матката и тръбите на яйчниците. Начинът и мястото на приложение може да варират.

Приложение на Копак през устата

При изследване на хранопровода, стомаха или тънките черва, Копак обикновено се прилага през устата. При тези изследвания Копак може да бъде разреден с вода.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Копак може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция по време на престоя си в болницата или клиниката, където Ви е приложен Копак, незабавно уведомете лекаря. Признаците може да включват:

- хрипове, затруднено дишане или стягане, или болка в областта на гръдния кош;
- поява на обрив или уплътнения по кожата, сърбящи петна, мехури в областта на кожата и в устата, зачервявания/сърбеж на очите, кашлица, отделяне на секрет от носа, кихане или други алергични симптоми;
- оток на лицето;
- замаяност или премаляване (в резултат на понижаване на кръвното налягане).



Представените по-горе нежелни реакции може да се появят няколко часа или дни след прилагане на Копак. Ако някой от тези реакции възникне след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в отделението за спешна помощ на най-близката болница.

Често след прилагане на Копак се наблюдава понижаване в образуването на урината, в резултат на понижена бъбречна функция. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

По-долу са представени други нежелни реакции, в зависимост от начина на приложение на Копак. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни как Ви е приложен Копак.

Общи нежелни реакции (отнасят се до всички, начини на приложение на Копак)

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на топлина (горещи вълни);

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- чувство на неразположение (гадене);

- повишено/необичайно изпотяване, чувство на студенина, замаяност/припадане;

Редки: засягат 1 до 10 пациента на 10 000

- алергични реакции (свръхчувствителност);

- забавена сърдечна честота;

- главоболие, повръщане, треска;

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента

- временна промяна във вкуса;

- високо или ниско кръвно налягане, втрисане;

- диария, болка в областта на стомаха;

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- алергична реакция, включително тежка алергична реакция, водеща до шок и колапс; за другите признаци вижте по-горе "Алергични реакции";

- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещо до оток и чувствителност (болка) на слючените жлези.

След инжектиране в артерия или вена

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- краткотрайни промени в дихателната честота, дихателни проблеми;

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- болка и дискомфорт;

Редки: засягат 1 до 10 пациента на 10 000

- замаяност, чувство на слабост, мускулна слабост;

- непоносимост към ярка светлина;

- чувство на необичайна умора;

- диария;

- нарушена сърдечна честота;

- бъбречни проблеми;

- кашлица, спиране на дишането, висока температура, общо неразположение;

- кожен обрив и сърбеж, зачервяване на кожата;

- понижено зрение;

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента



- конвулсии (припадъци), замъглено съзнание, инсулт, нарушение на сетивността (например при допир), треперене;
- зачервяване;
- затруднено дишане;
- краткотрайно мозъчно нарушение (енцефалопатия);
- ступор (сънливо състояние);
- инфаркт на миокарда.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- чувство на обърканост, загуба на ориентация, чувство на възбуда, безпокойство и тревожност;
- повишено производство на щитовидната жлеза (базедова болест);
- затруднено придвижване за известен период от време;
- краткотрайна загуба на паметта;
- краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха;
- болка в гръдния кош, сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, сърдечен арест, спазъм на артериите на сърцето и цианоза (синьо до пурпурно оцветяване на кожата поради понижаване на кислорода);
- стягане в гърдите или затруднено дишане, включително оток на белите дробове, спазъм на дихателните пътища;
- влошаване на възпалението на панкреаса (орган, намиращ се зад стомаха);
- болка и оток на вената, кръвни съсиреци (тромбоза), понижаване броя на белите кръвни клетки;
- болка в ставите, мускулен спазъм, реакция в мястото на инжектиране, болки в гърба;
- нарушения в речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думи);
- кома;
- ретроградна амнезия (загуба на спомените), дезориентация, оток на мозъка;
- асматичен пристъп;
- тежки кожни реакции, включително тежък обрив, появата на мехури и белене на кожата;
- обостряне на съществуващ псориазис;
- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещо до оток и чувствителност (болка) на слючените жлези.

След инжектиране в гръбначния стълб

Много често: засягат повече от 1 на 10 пациента

- главоболие;

Често: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане;

Нечесто: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- възпаление на обвивките (мембраните), заобикалящи мозъка и гръбначния мозък;

Редки: засягат 1 до 10 пациента на 10 000

- конвулсии (припадъци), замаяност, диария;
- болка в областта на ръцете или краката, болка в областта на шията, болки в гърба;

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- чувство на възбуда;
- нарушение на електричната активност на мозъка при провеждането на изследване, наречено електроенцефалография;
- непоносимост към ярка светлина, скованост на врата;
- затруднено придвижване за известен период от време, чувство на обърканост;
- нарушение на сетивността (например при допир), краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха;



- чувство на изтръпване, мускулни контракции (спазми), реакция на мястото на инжектиране;
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), включително краткотрайна загуба на паметта, кома, ступор (сънливо състояние), ретроградна амнезия (загуба на спомените);
- нарушения на речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думите).

След прилагане в телесните кухини (като матка и тръби на яйчници, жлъчен мехур и панкреас или херния)

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в областта на стомаха;

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- възпаление на панкреасната жлеза (панкреатит);
- нарушено количество на образуваното от панкреасната жлеза вещество, установено при лабораторно изследване;

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- болка.

След инжектиране в ставите

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в мястото на инжектиране;

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- възпаление на ставите.

След прилагане през устата

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- диария;

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане;

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- болка в областта на стомаха.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Съобщено е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, новородени и други деца след прилагане на йодни контрастни средства. Преждевременно родените деца са особено чувствителни към ефекта на йода.

Съобщавано е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, кърмени деца, на чиито майки е прилаган многократно йохексол.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, моля да уведомите Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +3592 8903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Копак

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца;
- Не използвайте Копак след срока на годност, отбелязан върху етикета "Годен до:...". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- Да се съхранява под 25°C, защитен от светлина и рентгеново лъчение;
- След отваряне Копак инжекционен разтвор трябва да се използва незабавно.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Копак

- Активно вещество е йохексол.
Копак 350 mg I/ml съдържа 755 mg йохексол за ml (еквивалентно на 350 mg йод за 1 ml).
- Другите съставки са:
триметамол; натриево-калциев едетат; хлороводородна киселина (за коригиране на pH);
натриев хидроксид (за коригиране на pH); вода за инжекции.

Как изглежда Копак и какво съдържа опаковката

Копак е инжекционен разтвор. Продуктът представлява бистър, безцветен до бледожълт воден разтвор.

Копак се предлага в следните опаковки: Прозрачен флакон, съдържащ 50 ml, 100 ml и 200 ml от неутрално клас I стъкло в картонена кутия, съдържаща 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Онко Фармацевтикалс България ЕООД
ул. Грамада, бл. 18, вх. Б
София 1680, България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. Цариградско шосе № 119А
София 1784, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
08.2024

