

## Информация за пациента

**ЮРАМИРО 200 mg/ml solution for injection**

**ЮРАМИРО 300 mg/ml solution for injection**

**ЮРАМИРО 370 mg/ml solution for injection**

**ЙОПАМИРО 200 mg/ml инжекционен разтвор**

**ЙОПАМИРО 300 mg/ml инжекционен разтвор**

**ЙОПАМИРО 370 mg/ml инжекционен разтвор**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4476, 16.03.09
Одобрено: 27/14.10.08

### Количествен и качествен състав

**ЙОПАМИРО инжекционен разтвор съдържа: йод ( като йопамидол )**

**ЙОПАМИРО 200 mg/ml инжекционен разтвор съдържа**

**(количество/100 ml):**

Лекарствено вещество: Йопамидол 40, 82 g, съответстващ на 20 g йод.

**ЙОПАМИРО 300 mg/ml инжекционен разтвор съдържа**

**(количество/100 ml):**

Лекарствено вещество: Йопамидол 61, 24 g, съответстващ на 30 g йод.

**ЙОПАМИРО 370 mg/ml инжекционен разтвор съдържа**

**(количество/100 ml):**

Лекарствено вещество: Йопамидол 75, 53 g, съответстващ на 37 g йод.

**Помощни вещества:** Калциев динатриев едетат дихидрат, солна киселина, трометамол, вода за инжекции.

Йопамиро е рентгеново контрастно средство от новата генерация на нейонизиращи съединения, които са водноразтворими понеже молекулярната структура включва хидрофилни групи. Този нов клас на контрастни средства значително се различава от другите съединения, които понастоящем се използват при рентгенови изследвания и които са разтворими само под формата на соли, образувани в повечето случаи с натрий и/или меглумин. Докато тези лекарствени продукти са много добре поносими, техните водни разтвори показват значителен осмолалитет, и това е причина за цял ред странични действия, които могат да настъпят след приложението им. Откриването на нейонизиращи контрастни средства позволи, наред със значителното намаление на общата токсичност, голямо подобрене на местната и тъканната поносимост дори при по-деликатните структури на човешкото тяло като съдовите ендотелии и централната нервна система. Продуктът се доставя като предварително приготвен разтвор в 3 различни концентрации:

Концентрация	
mg йод/ml	g iopamidol/100 ml
200	40.8
300	61.2
370	75.5



Ниското осмотично налягане на разтворите, нейонизиращата природа на молекулата и нейната свойствена ниска химиотоксичност допринасят за изключително добрата локална и системна поносимост на Йопамиро.

Благоприятните резултати от обширните биологични и клинични изследвания потвърждават качествата на Йопамиро като подходящо контрастно средство за приложение в субарахноидалното пространство, артериите и вените.

### **Лекарствена форма**

Стерилен инжекционен разтвор за приложение в субарахноидалното пространство, артериите, вените и телесните кухини.

### **Показания:**

За визуализиране на патологични процеси в:  
неврологията, сърдечно-съдовата хирургия, кардиологията, урологията, ортопедията; за усиляване на образа при компютърно-томографско изследване.

### **Противопоказания:**

Няма ясни или абсолютни противопоказания за употребата на Ioramidol, освен свръхчувствителност към йодсъдържащите препарати от този тип. Възможни противопоказания биха могли да бъдат макроглобулинемията на Waldenström, мултиплиеният миелом, тежки бъбречни заболявания, чернодробна недостатъчност и свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

### **Специални предупреждения при употреба:**

Употребата на органични йодни съединения може да причини неблагоприятни странични явления и прояви на алергичен шок. Симптомите включват гадене, повръщане, обширен обрив, генерализирано чувство на топлина, главоболие, хрема или оток на ларинкса, повишена температура, потене, анемия, виене на свят, бледост, задух и умерено понижаване на артериалното налягане. Могат да се срещат кожни реакции под формата на различни видове обриви или образуване на мехури. По-тежки реакции, включващи сърдечно-съдовата система, като периферна вазодилатация с понижаване на артериалното налягане, ускоряване на сърдечната дейност, задух, възбуденост, посиняване и загуба на съзнанието могат да изискват спешно лечение. Поради тези причини използването на органични йодни контрастни средства трябва да бъде ограничено за случаи, при които диагностичната процедура е точно строго показана, за което би говорил клиничният статус на болния със специално внимание на съществуващи патологични изменения на сърдечно-съдовата, отделителната и чернодробно-жлъчната системи. В частност, контрастни средства за кардиоангиографски процедури би трябвало да се прилагат в болници или клиници с оборудване и персонал за интензивни грижи при спешни случаи. За други по-обикновени диагностични процедури, изискващи употребата на йодирани контрастни средства, държавните или частните институции, където се провеждат такива процедури, трябва да са снабдени по всяко време с пълното оборудване и лекарства, за които опитът е показал, че са подходящи в случаи на злополука: апарати Ambu, кислородни бутилки, антихистамини/лекарствени



продукти, използвани при алергии/, вазопресорни лекарства, кортикостероиди.

Никога не трябва да се смесват други лекарства с разтвори на контрастни средства. Когато изследвате малки деца или бебета, не ограничавайте приемането на течност преди да сте назначили хипертоничен контрастен разтвор; също коригирайте всеки съществуващ воден и електролитен имбаланс. Бременни жени и пациенти с увеличена функция на щитовидната жлеза, би следвало да получат йодни контрастни средства само ако лекуващият лекар намери това абсолютно необходимо.

При болни, които са планирани за изследване на щитовидната жлеза с радиоактивен йоден атом, имайте предвид, че захващането на йода в щитовидната жлеза ще бъде намалено за няколко дни (понякога до 2 седмици), след дозирането с йодирано контрастно средство, което се елиминира през бъбреците.

### Дозировка и начин на употреба

#### НЕВРОРАДИОЛОГИЯ:

	Концентрация (мг йод/мл)	Препоръчана доза (мл)
Миелорадикулография	200 – 300	5-15
Цистернография и вентрикулография	200 - 300	5- 15

#### АНГИОГРАФИЯ:

	Концентрация (мг йод/мл)	Препоръчана доза (мл)
Мозъчна артериография	300	5-10 (болус)
Коронарна артериография	370	8 -15 (болус)
Торакална аортография	370	1.0 - 1.2 /кг
Абдоминална аортография	370	1.0- 1.2/кг
Ангиокардиография	370	1.0 - 1.2 /кг
Селективна висцерална артериография	300 - 370	в зависимост от изследването
Периферна артериография	300 - 370	40 - 50
Дигитална субтракционна ангиография	150 - 370	в зависимост от изследването
Венография	300	30 -50

#### УРОГРАФИЯ:

Трябва да се използват Йопамиро 300 и 370; препоръчаната доза за този вид изследване е 30 до 50 мл. По-слабо изразената осмотична диуреза, предизвикана от



нейонизиращия агент прави Йопамиро 370 специално подходящ за болни с лека или умерено тежка бъбречна недостатъчност и за новородени.

#### ДРУГИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ:

	Концентрация (мг йод/мл)	Препоръчана доза (мл)
Контрастно усилване при Компютърно- томографско изследване	300 - 370	0.5 - 2.0/кг
Артрография	300	в зависимост от изследването
Фистулография	300	в зависимост от изследването

За усилване на контраста при компютърно- томографско изследване Йопамиро може да бъде инжектиран венозно като болус, като капкова инфузия или чрез съчетание на двата метода.

#### Нежелани реакции:

##### Неврорадиология

В случай на блокада на цереброспиналната течност трябва да отстраните колкото е възможно от приложената контрастна течност. Употребата на йодни контрастни средства може да бъде противопоказана за болни с анамнеза за епилепсия. Също и наличието на кръв в цереброспиналната течност е противопоказание за приложението на Йопамиро : в такива случаи операторът ще трябва грижливо да прецени нуждата за диагностичната процедура спрямо възможния риск за болния. Болни, които получават лечение с антиепилептични лекарства, трябва да продължат лечението преди и след процедурата. Ако по време на изследването се развие гърч, приложете диазепам или натриев фенобарбитал интравенозно. Клинически изпитания са показали, че Йопамиро се понася леко от болшинството пациенти, както при общи обстоятелства, така и особено по отношение на централната нервна система. Има съобщения за следните странични действия: главоболие (понякога със забавено начало), гадене, повръщане и болка на мястото на инжекцията.

Всички тези явления са били обикновено леки и краткотрайни. По-рядко или дори само по изключение болните са получавали световъртеж, схващане на врата, болка в кръста, което често е било като преходно обостряне на предшестващи симптоми. Повишена температура е била намирана само в малко случаи.

По изключение някои болни, получили Йопамиро, са развили мускулни спазми или генерализирани гърчове, представляващи понякога рецидив на съществуваща преди това епилепсия или следствие на случайно свръхдозироване на невролептични лекарства. Съобщени са и много малко случаи на преходно психическо объркване.

##### Ангиография

Употребата на Йопамиро като контрастно средство за изследване на мозъчните съдове може да причини странични действия, които обикновено са леки и краткотрайни. Много болни съобщават за чувство на топлина в лицето и врата; малко болни се оплакват от главоболие. Сравнително честа реакция от страна на сърдечно-съдовата система след даването на Йопамиро е забавена сърдечна дейност, придружена от понижаване на артериалното налягане. Реакцията е преходна и не изисква лечение. Тежки неврологични усложнения може да



възникнат като пряка последица на предшестваща патология на болния. Такива реакции са различни и могат да включват тонични/клонични гърчове, неспособност за говорене, преходно стеснение на зрителното поле, частична парализа на горен и долен крайник и кома. Рискът, свързан с някое специално изследване, може да бъде увеличен от заболявания като напреднала артериосклероза, повишаване на артериалното налягане, сърдечна недостатъчност, тежки системни заболявания и скорошна мозъчна емболия или тромбоза.

У болните, при които ще се провежда ангиокардиография, трябва да се обърне специално внимание на състоянието на дясното сърце и белодробното кръвообръщение. Дясна сърдечна недостатъчност и повишено белодробно налягане/белодробна хипертензия/ могат да доведат до забавяне на сърдечната дейност и понижаване на артериалното налягане, когато се инжектира органичният йоден разтвор. В педиатричната рентгенология трябва да се внимава особено много, когато се инжектира контрастната среда в дясната сърдечна камера на цианотични новородени с белодробна хипертензия и увредена сърдечна функция. При изследване на аортната дъга трябва да се внимава за грижливо разположение на върха на катетъра за да се избегне хипотензия, брадикардия и увреждане на ЦНС, дължащо се на извънредно налягане пренесено от инжекторната помпа на брахиоцефалните клонове на аортата.

Също така при абдоминална аортография извънмерното налягане от помпата може да причини инфаркт на бъбреците, увреждане на гръбначния мозък, ретроперитонеално кървене, инфаркт и некроза на червата. При периферна артериография Йопамиро 370 може да причини понякога болезнена реакция на съответния крайник.

Обикновено това не се случва с по-малко концентрирания разтвор Йопамиро 300. *Важно свойство на нейонизиращите контрастни средства е крайно ниската интерференция с нормалните физиологични функции. Като следствие на това нейонизиращите контрастни средства имат по-слаба антикоагулантна активност in vivo, отколкото йонизиращите средства. Медицинският персонал, който провежда съдови катетерзации, трябва да знае това и да обръща добросъвестно внимание на ангиографската техника и вкарването на катетъра, за да се намали максимално рискът от свързани с процедурата тромбоза и емболизъм.*

### **Урография**

Страничните явления, които могат да възникнат във връзка с интравенозната урография, са същите, които бяха описани в раздела за "специални предупреждения при употреба".

### **Други диагностични процедури**

Реакциите, съобщавани при случаи на артрография и фистулография, обикновено представляват възбудителни прояви, насложени върху съществуващо тъканно възпаление.

### **Взаимодействия с други лекарства**

### **Тестове за щитовидната функция:**

Приложението на този продукт може да попречи на тестовете за щитовидната функция.

Невролептици, аналгетици, антиеметици/лекарствени продукти срещу повръщане, антихистамини/лекарствени продукти използвани при алергии/ и седативни лекарствени продукти от фенотиазиновата група трябва да се избягват, тъй като те



понижават епилептогенния праг. Когато е възможно, лечението с тези лекарства би трябвало да се прекъсне най-малко 48 часа преди приложението на контрастното средство и да не се повтаря след по-малко от 12 часа след края на изследването.

### **Бременност и кърмене**

Безопасността на Ioramidol при бременност и кърмене не е доказана клинично. Изследванията върху животни показват, че Ioramidol няма тератогенен и ембриотоксичен ефект. При бременни и кърмещи жени Ioramidol би трябвало да се прилага само ако лекарят счита тази процедура за необходима.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни

### **Предозиране**

Лечението при свръхдоза е ориентирано към подпомагане на всички жизнени функции и елиминирането на Ioramidol, като се поддържа пациента добре хидратиран.

### **Съхранение**

Ioramidol инж. р-р трябва да се съхранява далеч от светлина, при температура под 25° С .

По изключение понякога може да се наблюдава кристализация на йопаמידоловите р-ри. Установено е че това явление се дължи на увреден или дефектен контейнер и следователно в тези случаи продукта не трябва да се употребява.

Остатъкът от контраст трябва да бъде изхвърлен. Ioramidol, както други йодни контрастни лекарствени продукти, може да реагира с метални повърхности, съдържащи мед (т. е. месинг), следователно употребата на съоръжения, в които продукта влиза в пряк контакт с такива повърхности, трябва да се избягва.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

### **Срок на годност**

5 години

При правилно съхранение IOPAMIRO запазва своята активност до датата означена на опаковката. Този продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

### **Данни за опаковката**

Ioramidol инж. р-р се съхранява в ампули или флакони направени от стъкло тип 1 (Европ. Ф.). Флаконите са затворени с халобутилови запушалки и aluminium crimp top seal- polipropilen caps.

### **Видове опаковки (рег. В България)**

Ioramidol инж. р-р 200      Ампули 10 ml



Ioramidol инж. р-р 300      Ампули 10 ml  
Флакони 30 ml  
Флакони 50 ml  
Флакони 100 ml

Ioramidol инж. р-р 370      Ампули 10 ml  
Флакони 30 ml  
Флакони 50 ml  
Флакони 100 ml

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Bracco Imaging S.p.A., Via Egidio Folli , 50, 20134 Milano, Италия

**Име и адрес на производителя**

Patheon Italia S.p.A. , Monza- Viale G.B. Stucchi, 110, Италия

**Дата на последна редакция на листовката**

Януари 2008 г.

