

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1-46344109.04.09
Одобрено: 33 / 11.03.09

Информация за пациента

Iomeron 200 mg/ml solution for injection/Йомерон 200 mg/ml инжекционен разтвор
Iomeron 250 mg/ml solution for injection/Йомерон 250 mg/ml инжекционен разтвор
Iomeron 300 mg/ml solution for injection/Йомерон 300 mg/ml инжекционен разтвор
Iomeron 350 mg/ml solution for injection/Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор
Iomeron 400 mg/ml solution for injection/Йомерон 400 mg/ml инжекционен разтвор

Състав:

Iomeron разтвор съдържа:

Лекарствено вещество: Iomerol

Помощни вещества: Трометамол, солна киселина, вода за инжекции.

Йомерон 200 mg/ml инжекционен разтвор – Всяка бутилка от 75 ml съдържа: 30.62 g Iomerol съответстващ на 15 g йод

Йомерон 250 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 50 ml съдържа: 25.51 g Iomerol съответстващ на 12.5 g йод

Йомерон 300 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 50 ml съдържа: 30.62 g Iomerol съответстващ на 15 g йод

Йомерон 300 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 100 ml съдържа: 61.24 g Iomerol съответстващ на 30 g йод

Йомерон 300 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 200 ml съдържа: 122.47 g Iomerol съответстващ на 60 g йод

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 50 ml съдържа: 35.72 g Iomerol съответстващ на 17.5 g йод

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 100 ml съдържа: 71.44 g Iomerol съответстващ на 35 g йод

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 200 ml съдържа: 142.88 g Iomerol съответстващ на 70 g йод

Йомерон 400 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 50ml съдържа: 40.83 g Iomerol съответстващ на 20 g йод

Йомерон 400 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 100ml съдържа: 81.65 g Iomerol съответстващ на 40 g йод

Йомерон 400 mg/ml инжекционен разтвор –Всяка бутилка от 200ml съдържа: 163.30 g Iomerol съответстващ на 80 g йод



Лекарствена форма

Инжекционен разтвор за приложение артериите, вените и телесните кухини.

Показния

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

Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на Iomeprol, с изключение на парапротеинемия на Валденщрьом, мултиплен миелом и тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Изследването на женските полови органи при подозирана или потвърдена бременност и в случаи с остро възпаление е противопоказано.

Препоръки при употреба

Хидратация

Тежките нарушения на водния и електролитен баланс би трябвало да бъдат коригирани, особено при пациенти с мултиплен миелом, диабет, увеличено или намалено отделяне на урина, повишено ниво на пикочната киселина в кръвта, както и при бебета, малки деца и по-възрастни пациенти. Трябва да бъде осигурена адекватна хидратация преди приложението на контрастни вещества.

Диетичен съвет

Ако не е предписано друго от лекаря, може да бъде приложена диета в деня на приложението на контрастни вещества. Трябва да бъде осигурено адекватно количество течности и два часа преди процедурата пациентите не трябва да се хранят.

Премедикация

При пациенти с феохромоцитом/хормонално активен тумор, изхождащ от надбъбреците/ предварителен прием на α -блокери е препоръчителен, защото има риск от хипертонични кризи.



Анамнеза за свръхчувствителност

При пациенти с алергично предразположение, известна свръхчувствителност към йодни контрастни вещества и анамнеза за астма, предварителния прием на антихистамини и/или кортикостероиди може да бъде взета под внимание, за да се предотврати възможна алергична реакция.

Тревожни състояния

Определени състояния на възбуда, подтиснатост и болка могат да засилят страничните реакции, свързани с контрастните вещества. Тези пациенти могат да вземат лекарствени продукти с успокояващ ефект.

Съпровождаща терапия

Невролептици и антидепресанти би трябвало да бъдат прекъснати 48 часа преди изследването, защото те намаляват гърчовия праг. Лечението би трябвало да бъде възобновено до 24 часа след процедурата. Антиконвулсивната терапия не трябва да бъде прекъсвана и трябва да бъде приложена в оптимална доза.

Относно процедурата

Коагулация, промиване на катетри

Медицинският персонал, извършващ съдови катетаризационни процедури, трябва да има готовност и да отделя специално внимание на ангиографската техника и промиването на катетрите и по този начин да предотврати риска от свързаните с процедурата тромбози и емболии.

Наблюдение на пациента.

По възможност приложението на контрастни вещества в кръвоносните съдове трябва да се извършва на пациенти в лежачо положение.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани най-малко тридесет минути след изследването.

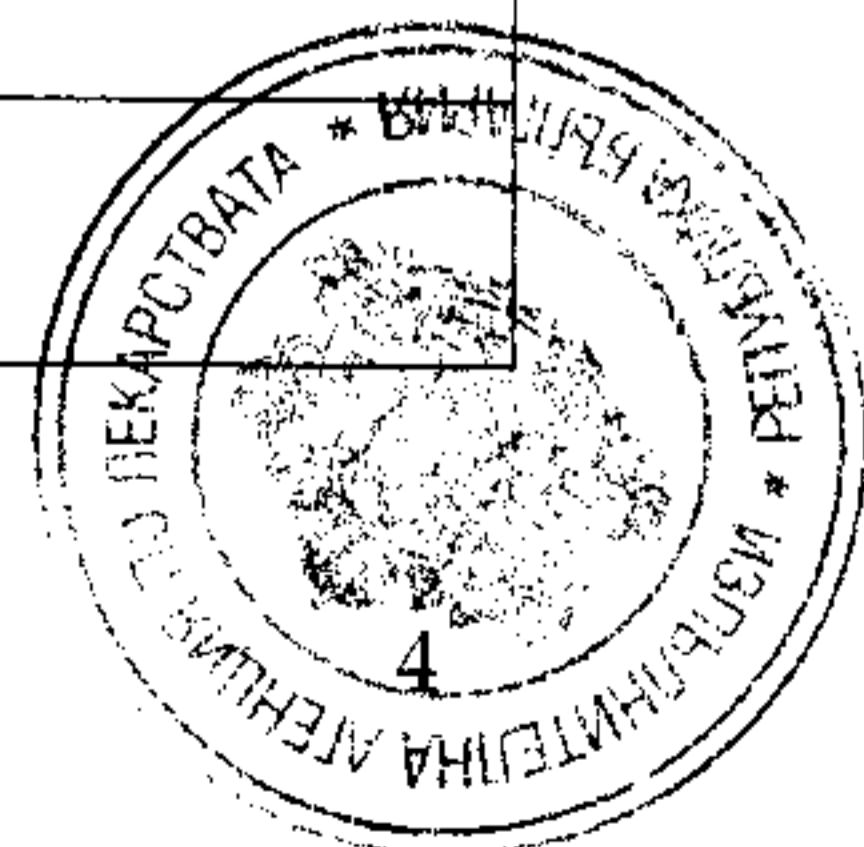
Предварително тестване.

Тестовите за свръхчувствителност не се препоръчват, тъй като тежките или фатални реакции към контрастни вещества не могат да се предвидят от анамнезата на пациента или от теста за свръхчувствителност.



Дозировка и начин на употреба

Показания	Концентрация	Препоръчани дози
Интравенозна урография	250, 300, 350, 400	Възрастни: 50-100 ml Новородени: 3-4.8 ml/kg Кърмачета: 2.5-4 ml/kg ≤ 1 год. Деца: 1-1.25 ml/kg > 1 год.
Периферна флебография	200, 250, 300	Възрастни: 10-100 ml. Дозата може да се повтори при необходимост. ^b (10-50 ml за горни крайници; 50-100 ml за долни крайници).
Дигитална субтракционна флебография	200	Възрастни: 10-100 ml. Дозата може да се повтори при необходимост. ^b (10-50 ml за горни крайници; 50-100 ml за долни крайници).
СТ (глава)	200,250,300	Възрастни: 50-200 ml. Деца ^a
СТ (тяло)	200,250,300, 350, 400	Възрастни: 100-200 ml. Деца ^a
Кавернозография	200, 300	Възрастни: до 100 ml.
Интравенозна DSA	250, 300, 350, 400	Възрастни 150-200 ml Деца ^a
Конвенционална ангиография		
Артериография на горни крайници	300, 350	Възрастни ^b
Артериография на таз и долни крайници	300, 350, 400	Възрастни ^b
Абдоминална артериография	300, 350, 400	Възрастни ^b



Артериография на аорта десценденс	300, 350	Възрастни ^b
Пулмонална ангиография	300, 350, 400	Възрастни: до 170 ml.
Мозъчна ангиография	300, 350	Възрастни: до 100 ml.
Артериография в педиатрията	300	Деца : до 130 ml ^a .
Интервенционална	300, 350, 400	Възрастни ^b Деца ^a
Интраартериална DSA		
Мозъчна	200, 300, 350	Възрастни: 30-60 ml за общ оглед. 5-10 ml за селективни инжекции Деца ^a
Торакална	200, 300	Възрастни ^b : 20-25 ml (аорта) Дозата може да се повтори при необходимост. 20 ml (бронхиални артерии)
Аортна дъга	200, 300, 350	Възрастни ^c
Корем	200, 250, 300	Възрастни ^c
Аортография	200, 300, 350	Възрастни ^c
Транслумбална аортография	200, 300	Възрастни ^b
Периферна артериография	200, 250, 300	Възрастни: 5-10 ml за селективни инжекции до 250 ml Деца ^a
Интервенционална	200, 300	Възрастни: 10-30 ml за селективни инжекции до 250 ml Деца ^a



Ангиокардиография	300, 350, 400	Възрастни ^b Деца: 3-5 ml/kg
Конвенционална селективна коронарна артериография	300, 350, 400	Възрастни: 4-10 ml артериално. Дозата може да се повтори при необходимост.
ERCP	200, 300	Възрастни: до 100 ml
Артрография	200, 300, 350	Възрастни: до 10 ml за инжекция
Хистеросалпингография	200, 300, 350	Възрастни: до 35 ml
Фистулография	300, 350, 400	Възрастни: до 100 ml
Дискография	300	Възрастни: до 4 ml
Галактография	300, 350, 400	Възрастни: 0.15-1.2 ml за инжекция
Дакриоцистография	300, 350, 400	Възрастни: 2.5-8 ml за инжекция
Сиалография	300, 350, 400	Възрастни: 1-3 ml за инжекция

Ретроградна холангиография	200, 300, 350	Възрастни: до 60 ml
Ретроградна уретрография	200, 300	Възрастни: 20-100 ml
Ретроградна пиелоуретрография	200, 300	Възрастни: 10- 20 ml за инжекция



^a - в зависимост от теглото и възрастта.

^b – Да не надвишава 250 ml. Обемът на всяка инжекция зависи от изследваната област.

^c - Да не надвишава 350 ml.

CT – Компютърна томография

DSA – Дигитална субтракционна ангиография

ERCP – Ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография

Нежелани реакции:

Употребата на йодни съставки може да причини както леки до умерени нежелани реакции, така и по-тежки с възможни фатални алергични реакции.

Умерените симптоми включват: чувство на затопляне и болка (в областта на инжекцията, гръдния кош, гърба), студенина, температура, обща отпадналост, виене на свят, гадене, повръщане, изпотяване, бледност, задух, умерено понижаване на кръвното налягане, обширен обрив, отток. Освен това могат да бъдат наблюдавани: възбуда, главоболие, отток на ларинкса или набъбване на носната лигавица. Кожните реакции могат да бъдат представени под формата на разнообразни обриви или сърбеж. По-тежките нежелани реакции включват промени в сърдечно-съдовата система, включително понижаване или увеличаване на артериалното налягане, ускоряване или забавяне на сърдечната дейност, посиняване, задух и загуба на съзнание.

Приложението на контрастни агенти може да причини симптоми, свързани с нарушения в ЦНС: треперене, мускулни спазми, психически нарушения, загуба на съзнание, смущения в зрителното поле, мускулни парализи, неспособност за говорене, гърчове и кома.

Обикновено симптомите са незначителни, краткотрайни и самоограничаващи се. По-сериозните неврологични усложнения могат да се дължат на предшестваща патология. Преходна бъбречна недостатъчност с намалено отделяне на урината, отделяне на белтък с урината и увеличаване нивото на креатинина в серума могат да възникнат, особено при пациенти с предшестващи нарушения на бъбречната функция.



Взаимодействие с други лекарства:

За да се избегне евентуална несъвместимост, контрастните вещества не трябва да се прилагат съвместно с други медикаменти

Тестове за щитовидната функция.

След приложението на йодни контрастни вещества, способността на щитовидната тъкан да поема радиоизотопи за диагностика на нарушения в щитовидната жлеза е намалена за повече от две седмици или дори за по-дълъг период в някои случаи.

Лабораторни тестове.

Високите концентрации на контрастни вещества в серума и урината могат да променят резултатите от лабораторните тестове за билирубин, протеини или неорганични вещества (т.е. желязо, мед, калций, фосфат).

Взаимодействия с вещества за орална рентгенография на жлъчен мехур с контрастно средство.

Литературната справка не показва взаимодействия на бъбречно екскретираните контрастни вещества с оралните контрастни вещества, използвани за рентгенография на жлъчен мехур с контрастно средство.

Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

В предвид възможни сериозни странични реакции, употребата на органични йодни контрастни вещества би трябвало да бъде ограничено само за случаите, при които е прецизирана необходимостта от контрастно изследване. Тя би трябвало да бъде оценена на базата на клиничния статус на пациента, със специално внимание за съществуващи патологични изменения на сърдечно-съдовата, отделителната и жлъчно-чернодробната системи.

Контрастните вещества за ангиокардиографски процедури трябва да се прилагат в болници или клиники с оборудване и обучен персонал за интензивни грижи при спешни случаи.

За други по-обикновени диагностични процедури, изискващи употребата на йодни контрастни вещества, дъжавните или частните институции, където се провеждат, трябва да имат готовност за реанимационни и терапевтични мерки.



Употреба при новородени, кърмачета, деца:

Малките кърмачета (възраст под 1 година) , особено новородените са податливи на електролитни и хемодинамични нарушения. Трябва да бъде обърнато внимание на дозата, която ще се използва, на отделните детайли на процедурата и на статуса на пациента.

Употреба при по-възрастни пациенти:

По-възрастните пациенти са с по-висок риск на странични реакции към контрастни вещества.

Исхемия на сърдечния мускул, тежки нарушения на сърдечния ритъм са по-вероятни по време на изследването при тези пациенти. Често срещаната комбинация от неврологични смущения и тежки съдови патологии представляват сериозно усложнение.

Вероятността от остра бъбречна недостатъчност е по-висока.

Употреба при пациенти със специфични патологични състояния:

Свръхчувствителност към йодни контрастни вещества.

Свръхчувствителността или анамнезата за реакции към йодни контрастни вещества увеличава риска от повтаряне на тежки реакции към нейонните вещества.

Алергично предразположение:

Страничните реакции към йодни контрастни вещества са по-чести при пациенти, имащи анамнеза за алергии: сенна хрема, обрив и хранителна алергия.

Пациенти с астма:

Рискът от спазъм на бронхите е по-висок след приложението на контрастни вещества.

Увеличена функция на щитовидната жлеза, гуша:

Малкото количество на свободния неорганичен йод, присъстващ в контрастните вещества, може да окаже въздействие върху функцията на щитовидната жлеза: тези ефекти са по-изразени при пациенти с увеличена функция на щитовидната жлеза или гуша. След приложението на йонни контрастни вещества са наблюдавани тиреотоксични кризи.



Бъбречна недостатъчност

Приложението на контрастни вещества при съществуващо бъбречно заболяване може да предразположи към остро бъбречно нарушение. Превантивните мерки включват идентификация на пациенти с висок риск, осигурена адекватна хидратация преди приложението на контрастни вещества, и по време на процедурата до отделянето на контрастните вещества от бъбреците; избягване, когато е възможно приложението на лекарства, увреждащи бъбреците или тежки хирургични процедури, като бъбречна ангиопластика, докато контрастните вещества не бъдат екскретирани; отлагането на ново контрастно изследване до възстановяване на бъбречната функция. Пациентите на диализа могат да се изследват с контрастни вещества (такива като Iomerol), само ако могат да бъдат отделени чрез диализа.

Диабет

Наличието на бъбречни увреждания при пациенти с диабет е един от факторите, предразполагащи към бъбречни усложнения след приложението на контрастни вещества. Като предпазна мярка бигванидините би трябвало да се спрат 48 часа преди приложението на контрастни вещества и приема им да бъде възстановен, само след контрол на бъбречната функция.

Мултиплен миелом, парапротеинемия

Мултиплени миелом и парапротеинемия са противопоказания за приложението на Iomerol[®]. Необходимо е да се вземе под внимание, че присъствието на миелом е фактор, предразполагащ към бъбречни усложнения след приложението на контрастни вещества. Адекватна хидратация е препоръчителна.

Феохромоцитом /хормонално активен тумор, изхождащ от надбъбреците/

Тези пациенти могат да развият тежки (рядко неконтролируеми) хипертонични кризи след приложение на контрастни вещества в кръвоносните съдове – обикновено по време на радиологичната процедура.

Тежки чернодробни и бъбречни нарушения

Използването на Iomerol[®] обикновено е противопоказано. Необходимо е да се вземе под внимание, че комбинацията от тежки чернодробни и бъбречни нарушения може да забави отделянето на контрастни вещества.



Тежки сърдечно-съдови заболявания

При пациенти с тежки сърдечни заболявания и особено при тези със сърдечна недостатъчност и заболявания на коронарните артерии има по-висок риск от тежки реакции. Приложението на контрастни вещества в кръвоносните съдове може да доведе до отток на белите дробове при пациенти с начална или изявена сърдечна недостатъчност. Приложението на контрастни вещества при белодробна хипертония и заболявания на сърдечните клапи, може да доведе до определени хемодинамични промени. Ишемичните ЕКГ промени и тежките нарушения на сърдечния ритъм обикновено се срещат при по-възрастни пациенти и тези със съществуващи сърдечни заболявания: тяхната честота и тежест зависи от тежестта на сърдечното заболяване. Повишеното кръвно налягане може да увеличи риска от бъбречно увреждане след приложение на контрастни вещества и рискът е свързан с катетаризационната процедура.

Нарушения в ЦНС

Особено внимание трябва да се отдели на приложение на контрастни вещества при пациенти с мозъчни нарушения, остри вътречерепни кръвоизливи и състояния, включващи увреждания на кръвно-мозъчната бариера, мозъчен отток. Наличието на вътречерепни тумори или метастази и анамнеза за епилепсия може да увеличи вероятността от гърчове. Неврологичните симптоми на дегенеративни, възпалителни или злокачествени мозъчно-съдови патологии могат да се изострят от приложението на контрастни вещества. Приложение на контрастни вещества може да причини спазъм на съдовете и последващо намалено кръвоснабдяване на мозъка. Пациентите със симптоматични мозъчно-съдови заболявания, пресен инсулт или чести преходни нарушения на мозъчното кръвообращение са с по-висок риск от преходни неврологични усложнения.

Алкохолизъм

Клинично е доказано, че острия и хроничен алкохолизъм увеличават пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера. Това улеснява преминаването на йодните агенти в мозъчната тъкан и вероятно води до нарушения в ЦНС.

Контрастните вещества трябва да се използват с внимание, защото има вероятност да намалят гърчовия праг.



Наркомания

Трябва да се използват с внимание при наркомания, защото има вероятност да намалят гърчовия праг.

Бременност и лактация

Изследванията върху животни не показват увреждане на плода след приложението на Iomerprol. Както и при другите не-йонни контрастни вещества няма контролирани проучвания при бременни жени, които да потвърдят безопасността при употребата им. Излагането на радиация по време на бременност трябва да бъде избягвано, затова ползите от рентгеново изследване с или без контраст, трябва да бъдат преценявани срещу възможния риск. Контрастните вещества се екскретират слабо в кърмата. От опита, придобит досега увреждания на кърмачета не са наблюдавани.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Рядко могат да се наблюдават късни реакции след приложението на йодни контрастни вещества. През първите 24 часа след приложението на контрастни вещества не е желателно шофиране и работа с машини.

Предозиране

Предозирането може да доведе до сериозни нежелани реакции главно от страна на пулмоналната и сърдечно-съдовата системи. Лечението на предозирането е по отношение на поддържане на жизнените функции и осигуряване на навременна симптоматична терапия. Iomerprol не се свързва с плазмените или серумните белтъци и следователно е диализируем.

Съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 30°C. Макар че чувствителността на Iomerprol към рентгеновите лъчи е слаба, той трябва да се съхранява далеч от източници на йонизиращи лъчи.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Контрастните вещества не са предназначени за многократна употреба. Каучуковата запушалка трябва да се прободете само веднъж. Запушалката се пробива с подходяща канюла, с която се аспирира разтвора в спринцовката, непосредствено преди употреба. Количеството неизползван контраст трябва да се изхвърли.



Срок на годност:

5 години.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

Данни за опаковката

Iomeron е пакетиран в бутилки от стъкло тип I клас (Ph.Eur.). Бутилките са затворени с хлорбутилова запушалка и алуминиев печат.

Видове опаковки

IOMERON® 200	Бутилки 75 ml.
IOMERON® 250	Бутилки 50 ml.
IOMERON® 300	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 ml.
IOMERON® 350	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 ml.
IOMERON® 400	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 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 текста.

Юни 2008 г.

