

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IOMERON 150
IOMERON 200
IOMERON 250
IOMERON 300
IOMERON 350
IOMERON 400

injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: jomeprol

Koncentrácia jódu: IOMERON 150 – 150 mg/ml jódu/ml=306,2 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 200 – 200 mg/ml jódu/ml=408,2 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 250 – 250 mg/ml jódu/ml=510,3 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 300 – 300 mg/ml jódu/ml=612,4 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 350 – 350 mg/ml jódu/ml=714,4 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 400 – 400 mg/ml jódu/ml=816,5 mg jomeprolu/1 ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Iomeron je číry, bezfarebný až slabo žltý injekčný roztok.

Iomeron je sterilný injekčný roztok obsahujúci kontrastnú látku, určený na priame podávanie pri röntgenologických vyšetreniach.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

IOMERON 150

Infúzna urografia, digitálna subtrakčná flebografia, CT mozgu a tela, kavernózografia, intravenózna a intraarteriálna DSA, ERCP, mikčná cystouretrografia, mikčná cystouretrografia u pediatrickej populácie.

IOMERON 200

Periférna flebografia, digitálna subtrakčná flebografia, CT mozgu a tela, kavernózografia, intravenózna a intraarteriálna DSA, ERCP, artrografia, hysterosalpingografia, cholangiografia, retrográdna uretrografia, retrográdna pyelouretrografia, myelografia.

IOMERON 250

Intravenózna urografia, periférna flebografia, CT mozgu a tela, intravenózna a intraarteriálna DSA, myelografia.

IOMERON 300

Intravenózna urografia (u dospelých a pediatrickej populácie), periférna flebografia, CT mozgu a tela, kavernozografia, intravenózna DSA, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie, konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, ERCP, artrografia, hysterosalpingografia, fistulografia, diskografia, galaktografia, cholangiografia, dakryocystografia, sialografia, retrográdna uretrografia, retrográdna pyelouretrografia, myelografia.

IOMERON 350

Intravenózna urografia (u dospelých a pediatrickej populácie), CT tela, intravenózna DSA, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie), konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, artrografia, hysterosalpingografia, fistulografia, galaktografia, retrográdna cholangiografia, dakryocystografia, sialografia.

IOMERON 400

Intravenózna urografia (u dospelých, vrátane pacientov s poškodením obličiek alebo s diabetes mellitus), CT tela, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie), konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, fistulografia, galaktografia, dakryocystografia, sialografia.

CT - počítačová (computerová) tomografia

DSA - digitálna subtrakčná angiografia

ERCP - endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávaniaDávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť podania môžu byť veľmi rozdielne v závislosti od faktorov ako je vek, veľkosť tela, prietok krvi, predpokladaná patológia, stupeň a rozsah požadovaného zvýraznenia, štruktúra alebo oblasť, ktoré majú byť skúmané v procese ochorenia, ktoré postihuje pacienta. Väčšina dávok uvedených v nasledujúcej tabuľke predstavujú bežné dávky, avšak, je potrebné zvážiť, maximálne dávkovanie na konci tabuľky. Odporúčané dávkovanie u dospelých je založené na dospelom s hmotnosťou 70 kg. Dávky sú uvedené pre jednotlivé injekcie alebo na kilogram (kg) telesnej hmotnosti (BW).

Indikácia	IOMERON Koncentrácia mg (jódu)/ml	Odporúčaná dávka
Intravenózna urografia	250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 50 - 150 ml <i>Novorodenci^e:</i> 3 - 4,8 ml/kg <i>Dojčatá(<1 rok)^f:</i> 2,5 - 4 ml/kg <i>Pediatrická populácia^{a, g}:</i> 1 - 2,5 ml/kg ^a
Infúzna urografia	150	<i>Dospelí :</i> 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>
Periférna flebografia	200, 250, 300	<i>Dospelí :</i> 10-100 ml opakovať podľa potreby ^b (10 – 50 ml horné končatiny; 50 – 100 ml dolné končatiny)
Digitálna subtrakčná flebografia	150, 200	<i>Dospelí :</i> 10-100 ml opakovať podľa potreby ^b (10 – 50 ml horné končatiny; 50 – 100 ml dolné končatiny)
CT hlavy	150, 200, 250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 50 - 200 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>
CT tela	150, 200, 250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 100 - 200 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>

Kavernózografia	150, 200, 300	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Intravenózná DSA	250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> od 10 - 60 ml do 100 - 200 ml periférna žila, horná dutá žila, pravá predsieň: 30-50 ml (hneď po podaní sa má podať 20-40 ml izotonického roztoku) <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Konvenčná angiografia		
Artériografia horných končatín	300, 350	<i>Dospelí^b:</i> 5 – 15 ml (subklaviálne podanie do ramennej artérie)
Artériografia panvy a dolných končatín	300, 350, 400	<i>Dospelí^b:</i> 10 – 90 ml stehenná artéria 5 – 20 ml
Abdominálna artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b:</i> 5 – 60 ml selektívna artériografia (truncus coeliacus): 15 – 30 ml mezenterické artérie: 20 ml renálne artérie: 15 ml
Aortografia	300, 350	<i>Dospelí^b:</i> 50 – 80 ml Descendentná aorta: 20 – 50 ml ^b
Pľúcna angiografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> do 170 ml
Cerebrálna angiografia	300, 350	<i>Dospelí:</i> 5 – 15 ml na artériu, do 100 ml
Artériografia u detí	300	<i>Pediatrická populácia^{a,g}:</i> do 130 ml ^a
Intervenčná artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b</i> <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Intraarteriálna DSA		
Cerebrálna	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> 30 - 60 ml na prehľadnú angiografiu (celkovo) 5-10 ml selektívna injekcia <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Hrudná	200, 300	<i>Dospelí^b:</i> 20 - 25 ml (aorta), opakovať podľa potreby 4-8 ml (vertebrálne tepny) 20 ml (bronchiálne artérie)
Oblúk aorty	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí^c:</i> 20 – 25 ml (aorta a krčné tepny)
Brucho	150, 200, 250, 300	<i>Dospelí^c:</i> 2 – 20 ml (hlavné vetvy brušnej aorty)
Aortografia	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí^c:</i> 25 – 50 ml
Translumbálna aortografia	150, 200, 300	<i>Dospelí^b</i>
Periférna artériografia	150, 200, 250, 300	<i>Dospelí:</i> 5 - 10 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Interventionálna	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> 10 - 30 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Angiokardiografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b:</i> 30 – 80 ml <i>Pediatrická populácia^g:</i> 3 - 5 ml/kg
Konvenčná selektívna koronárna artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 4 - 10 ml do artérie, opakovať podľa potreby
ERCP	150, 200, 300	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Artrografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 10 ml/1 inj.
Hysterosalpingografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 35 ml
Fistulografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Diskografia	300	<i>Dospelí:</i> do 4 ml
Galaktografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 0,15 - 1,2 ml/1 inj.

Dakryocystografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 2,5 - 8 ml/1 inj.
Sialografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 1 - 3 ml/1 inj.
Mikčná cystourethrografia	150	<i>Dospelí:</i> 100 - 250 ml
Mikčná cystourethrografia v pediatrii	150	<i>Pediatrická populácia^{a,g}:</i> 40 - 210 ml ^a
Retrográdna cholangiografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 60 ml
Retrográdna uretrografia	200, 300	<i>Dospelí :</i> 20 - 100 ml
Retrográdna pyelourethrografia	200, 300	<i>Dospelí:</i> 10 - 20 ml/1 inj.
Myelografia	200 250 300	<i>Dospelí:</i> 13 – 22 ml ^d 10 – 18 ml ^d 8 – 15 ml ^d

a = podľa telesnej hmotnosti a veku

b = dávka nesmie prekročiť 250 ml. Jednotlivá dávka je závislá od cievej oblasti, ktorá sa má vyšetriť

c = dávka nesmie prekročiť 350 ml

d = dávka nesmie prekročiť 4 500 mg I a koncentráciu presahujúcu 300 mg I/ml pri intratekálnom vyšetrení

e = novorodenci: 0 - 27 dní

f = dojčatá: od 28 dní do 12 mesiacov

g = vrátane dojčiat, pediatrickej populácie; vo veku od 1 do 17 rokov

Spôsob podávania

Intravaskulárne podanie

Intravaskulárne podanie kontrastnej látky, ak je to možné, by malo byť vykonané pacientom v ľahu.

Pri aplikácii kontrastnej látky je nutná zvýšená opatrnosť, aby sa zabránilo extravazácii.

Intravenózna/infúzna urografia

Vybraná dávka môže byť podaná ako rýchla injekcia alebo infúzia, v závislosti od typu požadovaného vyšetrenia.

Fyziologicky zlá schopnosť hromadenia relatívne vysokých dávok kontrastnej látky v nefrónoch obličiek u dojčiat.

Vyšetrenie závisí na čase injekcie/infúzie. Pre rýchlu injekciu po dobu 1-2 minút by mal prvý film expozície prebiehať 3-5 minút po podaní injekcie (parenchymatická fáza) a druhá po 8-15 minútach (vylučovacia fáza). Pre pomalú infúziu po dobu 3-5 minút, čas expozície má byť 5-10 minút pre parenchymatickú fázu a 12-20 minút pre vylučovaciu fázu.

Čas expozície môže byť oneskorený v prípade mierne poškodených obličiek. U tejto skupiny pacientov je celková dávka 200-350mg I/kg telesnej hmotnosti, ktorá sa nesmie prekročiť.

Flebografia

Pre minimalizovanie extravazácie počas injekcie sa odporúča fluoroskopia.

Počítačová tomografia:

CT hlavy

Zvýšenie kontrastu pre zobrazenie hlavy závisí od nedostatku krvi, mozgovej bariéry alebo rozsahu jeho narušenia. Snímky sa zvyčajne zobrazujú 2 minúty po podaní kontrastnej látky, ale čas zobrazenia sa líši v závislosti od vaskularizácie alebo rozsahu hemato - encefalickej bariéry. *CT tela* Potrebná dávka kontrastnej látky, rýchlosť a spôsob podania (tableta, infúzia, viac fázové podanie) závisí od vyšetřovaného orgánu, diagnózy a obzvlášť rôznych snímok a zobrazenia. Pre rýchle zobrazenie je vhodné použitie elektrického injektora.

Konvenčná angiografia:

Periférna angiografia

Objem a rýchlosť kontrastnej injekcie ma byť úmerná prietoku krvi cievami.

Aortografia (artériografia zostupnej aorty)

Kontrastná látka môže byť zavedená priamo intraarteriálnou injekciou (Seldingerova metóda) pre zobrazenie aorty a jej hlavných vetiev.

Selektívna brušná artériografia

Vizualizácia brušnej tepny sa dosiahne katetrizáciou a injekciou do pečene, truncus coeliacus alebo mezenterických artérií.

Cerebrálna angiografia

Vykonáva sa selektívna katetrizácia, ktorá môže vyžadovať opakované podanie množstva 5-10ml jomeprolu.

Intra-venózna digitálna subtrakčná angiografia (IV-DSA)

Kontrastná látka má byť podaná intravenózne centrálnie alebo periférne.

IV-DSA môže byť použitá pre srdce, vrátane koronárnych bypasov, pľúcnych tepien, tepien brachiocefalického obehu, arteriálneho oblúka, abdominálnej aorty a jej hlavných vetiev na bedrové tepny a tepny končatín.

Intra-arteriálna digitálna subtrakčná angiografia (IA-DSA)

Jomeprol sa odporúča pre intra-arteriálnu injekciu hlavy, krku, brucha, obličiek a periférnych ciev.

Objem a koncentrácia použité v IA-DSA sú približne 50%, ako sa používa pre konvenčné postupy.

Injekcia sa môže opakovať podľa potreby. Pohyb pacienta, vrátane dýchania a prehĺtania môže mať za následok degradáciu obrazu.

Angiokardiografia, ventrikulografia, selektívna koronárna artériografia

Je potrebné mať odborný personál, monitorovacie zariadenia, EKG a zodpovedajúce zariadenia na okamžitú resuscitáciu a kardioverziu. Elektrokardiogram a vitálne funkcie majú byť sledované po celú dobu procesu.

Intratekálne podanie (IT)

Celková dávka vyššia ako 4500 mg jódu a jomeprolové injekcie, ktoré obsahujú viac ako 300 mg I/I sa nemajú používať intratekálne.

Lumbálna punkcia je medzi L3 a L4 v prípade, ak je patologické podozrenie.

Aby sa zabránilo nadmernému zmiešaniu s mozgovomiechovým mokom, injekcia musí byť podaná pomaly počas 1-2 minút.

Počas intratekálneho podania je potrebné:

- Zvýšiť polohu pacientovej hlavy na nosidlách alebo v posteli, ale nie nižšie ako o 10-20 stupňov počas hrudných a krčných procedúr,
- u pacientov s nadmernou lordózou treba zväziť polohovanie pacienta pre vstrekovanie a pohyb v strednom cephalé (bližšie k hlave).

Iné spôsoby podávania:

Artrografia, fistulografia, vesikulografia

Sú potrebné prísne aseptické postupy, aby sa zabránilo infekcii.

Artrografia sa vykonáva zvyčajne v lokálnej anestéze.

Fluoroskopická kontrola má byť použitá na zabezpečenie správneho zavedenia ihly do synoviálneho priestoru aby sa zabránilo extrakapsulárnej injekcii.

Odsávanie nadmernej synoviálnej tekutiny do priestoru znižuje bolesť pri injekcii, aby sa zabránilo riedeniu kontrastnej látky.

V priebehu vstrekovania sa nemá vyvíjať nadmerný tlak.

Vizualizácia spoločných dutín a kĺbových plôch sa dosiahne jedným alebo dvojitém kontrastným vyšetrením.

Nižšie množstvo kontrastnej látky sa používa na kolennú a ramennú artrografiú pri dvojitom vyšetrení.

Na rozptýlenie média v celom priestore kĺbu sa používajú aktívne alebo pasívne manipulácie.

Endoskopická retrográdna cholangio-pankreatografia (E.R.C.P.)

Počas ERCP sa má venovať pozornosť vstrekovaciemu tlaku injekcie a celkovému objemu podanej injekcie na zníženie rozšírenia kanála vyšetrenia. Maximálna dávka pre použitie v ERPC je 100ml.

Hysterosalpingografia

Zvyčajná dávka je 10-15 ml podávaná pomaly cez kanilu bez zbytočného tlaku. Odporúča sa fluoroskopické sledovanie.

Retrográdna cystourethrografia/pyelografia/cholangiografia

Sú nevyhnutné sterilné postupy.

Vzhľadom k tomu, že retrográdne procesy si vyžadujú špeciálne prístrojové vybavenie, majú byť pacienti s akútnou infekciou orgánov vyšetrení s opatrnosťou.

Pre cystourethrografiú má byť podané dostatočné množstvo kontrastnej látky pre dostatočné naplnenie močového mechúra. Plnenie močového mechúra sa má vykonať v ustálenom stave s opatrnosťou, aby sa zabránilo nadmernému tlaku.

Roztok kontrastného média na intravaskulárne a intratekálne použitie sa musí pred podaním zohriať na telesnú teplotu.

Pred použitím je nutné ubezpečiť sa, že obal (ampulka alebo fľaša) je originálne uzatvorený a nie je poškodený. Kontrastná látka sa musí z obalu odobrať v aseptických podmienkach sterilnou striekačkou.

Pre intravaskulárne, intratekálne podanie a/alebo podanie katétami, ako aj pre všetky pomôcky sa musí zabezpečiť prísne aseptické prostredie.

Ak sa nepoužijú pomôcky na jednorazové použitie, musí sa venovať zvýšená pozornosť zabráneniu reziduálnej kontaminácie zvyškami detergentov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Je nutné sa vyhnúť podaniu kontrastnej látky pri vyšetreniach ženských pohlavných orgánov v prípade akútneho zápalu genitálií alebo v prípade suspektnej alebo potvrdenej gravidity.

Intratekálne podanie

Súbežné intratekálne podanie kortikosteroidov s jomeprolom je kontraindikované (pozri časť 4.5).

Ak sa vyskytli pri myelografii technické problémy, bezprostredné opakovanie je kontraindikované vzhľadom na možnosť predávkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné upozornenia pre všetky cesty podania

Diagnostické postupy, ktoré zahŕňajú použitie akéhokoľvek rádiologického činidla by mali byť vykonávané pod vedením vyškolených pracovníkov s dôkladnou znalosťou daného postupu, ktorý vykonávajú. Z dôvodu možných závažných nežiaducich účinkov sa liek môže použiť len na pracoviskách, kde sú okamžite dostupné prístroje na riešenie mimoriadnych stavov a personál, ktorý je vyškolený v resuscitačných postupoch.

Po parenterálnom podaní rádioaktívneho média má byť k dispozícii kompetentný personál a pohotovostné zariadenia najmenej počas 30 minút po podaní liečby, v prípade akýchkoľvek komplikácií počas liečby ako aj pohotovostná liečba závažných akútnych alebo oneskorených reakcií na kontrastnú látku.

Vzhľadom na možné závažné nežiaduce účinky sa má použitie jódových kontrastných látok obmedziť iba na tie prípady, kde je presne stanovená klinická potreba na vyšetrenie kontrastnými látkami.

Potreba sa musí vyhodnotiť na základe klinického stavu pacienta, zvlášť vo vzťahu k známym patologickým stavom kardiovaskulárneho, renálneho a hepatobiliárneho systému.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom so suspektnou trombózou, flebitídou, ťažkou ischémiou, lokálnymi infekciami alebo artériovenóznou obštrukciou.

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou

Pri používaní jomeprolu bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8).

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém v priebehu niekoľkých minút až hodín po podaní jomeprolu, ktoré väčšinou odoznejú v priebehu niekoľkých dní.

Liek sa má používať s opatnosťou u pacientov s chorobami, ktoré narúšajú integritu hematoencefalickej bariéry (HEB), čo môže potenciálne viesť k zvýšenej priepustnosti HEB pre kontrastné látky a k zvýšeniu rizika encefalopatie. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu indukovanú kontrastnou látkou, má sa podávanie jomeprolu prerušiť a má sa začať vhodná liečba.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Deti mladšie ako jeden rok, hlavne novorodenci, sú veľmi citlivé na nerovnováhu elektrolytov a zmeny v hemodynamike.

Starší pacienti

U týchto pacientov stúpa riziko vzniku nežiaducich reakcií, najmä po podaní vysokých dávok kontrastnej látky. U týchto osôb je vyššia pravdepodobnosť akútnej renálnej insuficiencie.

Ženy vo fertilnom veku

Ak ženy vo fertilnom veku majú podstúpiť RTG vyšetrenie, musia sa urobiť primerané vyšetrenia a opatrenia bez ohľadu na to, či sa RTG vyšetrenie má vykonať s kontrastnou látkou alebo bez nej.

Použitie u pacientov so špecifickými chorobnými stavmi

Precitlivosť na jódované kontrastné látky

Precitlivosť alebo reakcia na jódované kontrastné látky v anamnéze zvyšuje riziko zopakovania závažnej reakcie dokonca aj na neiónové látky.

U pacientov s podozrením na precitlivosť na kontrastnú látku sa neodporúča testovacia dávka na citlivosť, pretože vážne až smrteľné reakcie na kontrastnú látku nemožno predvídať z testu.

Alergická predispozícia

Je známe, že nežiaduce reakcie na jódované kontrastné látky sú častejšie u pacientov, ktorí majú v anamnéze alergiu ako je senná nádcha, žihľavka a alergia na potraviny.

Pacienti s astmou

U pacientov s astmou je potrebná zvýšená opatnosť kvôli vyššiemu nebezpečenstvu bronchospastických epizód po podaní kontrastnej látky, najmä ak užívajú beta-blokátory.

Hypertyreoidizmus, nodulárna struma

Kontrastné látky môžu obsahovať stopy anorganických jodidov schopných ovplyvniť funkciu štítnej žľazy u pacientov s hypertyreózou alebo strumou, spojenou s tyreotoxikózou. Po podaní konvenčných iónových kontrastných látok sa vyskytli prípady tyreotoxickej krízy. Preto je u týchto pacientov potrebná zvýšená opatnosť.

Renálna nedostatočnosť

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže podanie kontrastnej látky vyvolať epizódy zlyhania obličiek.

K preventívnym opatreniam patrí:

- identifikácia vysoko rizikových pacientov;
- zabezpečenie dostatočnej hydratácie pred podaním kontrastnej látky, najmä pokračovaním intravenózneho infúzie pred a počas vyšetrenia a to až dovtedy, kým sa kontrastná látka obličkami úplne nevylúči;
- tam, kde je to možné, je potrebné vylúčenie podávania nefrotoxických liekov alebo odklad veľkých operácií alebo zákrokov, ako je obličková angioplastika dovtedy, kým obličky celkom nevylúčia kontrastnú látku;
- odloženie ďalších vyšetrení s kontrastnou látkou až kým sa funkcia obličiek nevráti na úroveň pred vyšetrením.

Dialyzovaní pacienti môžu dostať iba kontrastné látky, ktoré sa dajú odstrániť dialýzou ako napríklad jomeprol.

Diabetes mellitus

Poškodenie obličiek u diabetických pacientov je jedným z rizikových faktorov vedúcich k zlyhaniu obličiek po intravaskulárnom podaní kontrastnej látky. Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže urýchliť laktátovú acidózu u pacientov, ktorí užívajú biguanidy (Pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Mnohopočetný myelóm, paraproteinémia

Myelomatóza alebo paraproteinémia predisponujú k poruche funkcie obličiek po podaní kontrastnej látky. Po podaní kontrastnej látky sa odporúča primeraná hydratácia.

Feochromocytóm

U pacientov po intravaskulárnom podaní kontrastnej látky počas rádiologického výkonu, sa môže vyvinúť hypertenzná kríza. Pred intraarteriálnym injikovaním kontrastnej látky u pacientov s feochromocytómom sa odporúča premedikácia blokátormi alfa a beta-receptorov pod dohľadom lekára.

Kosáčikovitá anémia

U jedincov homozygotných pre kosáčikovitú anémiu, môžu kontrastné látky vyvolať drepanocytózu. Odporúča sa primeraná hydratácia.

Myasthenia gravis

Podanie jódovaných kontrastných látok môže zhoršiť príznaky a symptómy myasténie.

Závažná dysfunkcia pečene a obličiek

Kombinácia závažného poškodenia pečene a obličiek môže spôsobiť oneskorenie exkrécie kontrastnej látky a tým predisponovať k riziku nežiaducich reakcií.

Závažné kardiovaskulárne ochorenia

Riziko nežiaducich reakcií je zvýšené u pacientov so závažným ochorením srdca a to najmä u pacientov so zlyhaním srdca a ischemickou chorobou. Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže vyvolať pľúcny edém u pacientov s manifestným alebo incipientným zlyhávaním srdca, kým u pacientov s pulmonálnou hypertenziou a chlopňovou chybou srdca môže viesť k výrazným hemodynamickým zmenám.

Ťažká a chronická hypertenzia môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek po podaní kontrastnej látky a zvýšiť riziká spojené s katetrizačnými postupmi.

Poruchy CNS

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať intravaskulárnemu podaniu kontrastnej látky pacientom s akútnou mozgovou príhodou alebo akútnym intrakraniálnym krvácaním, a pri ochoreniach, ktoré sú spojené s poškodením hematoencefalickej bariéry, edémom mozgu a akútnou demyelinizáciou.

Intrakraniálne nádory alebo metastázy a anamnéza epilepsie zvyšujú pravdepodobnosť výskytu kŕčov.

Podanie kontrastnej látky môže zhoršiť neurologické symptómy spôsobené degeneratívnymi, zápalovými alebo neoplastickými cerebrálnymi chorobnými zmenami.

Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže spôsobiť vazospazmus a následné epizódy mozgovej ischémie.

U pacientov so symptomatickými cerebrálnymi chorobami, nedávnou mozgovou príhodou alebo častými TIA (transient ischaemic attacks – prechodnými ischemickými príhodami) hrozí zvýšené riziko prechodných neurologických komplikácií.

Alkoholizmus

Experimentálne aj klinicky sa dokázalo, že akútny aj chronický alkoholizmus zvyšuje permeabilitu hematoencefalickej bariéry. To uľahčuje prechod jódových prípravkov do mozgového tkaniva, čo môže viesť k poruchám CNS. Alkoholizmus môže znížiť prah vzniku kŕčov.

Závislosť od liekov

Abúzus liečiv môže znížiť prah vzniku kŕčov.

Špeciálne upozornenie na používanie

Vo vzťahu k pacientovi

Hydratácia

Pacienti musia byť dobre hydratovaní a príslušné abnormality tekutín a hladín elektrolytov majú byť upravené pred a následne po injikovaní kontrastnej látky. Obzvlášť pacienti so závažnou nedostatočnosťou funkcie pečene alebo myokardu, s mnohopočetným myelómom, diabetes mellitus, polyúriou, oligúriou, hyperurikémiou, u novorodencov, starších pacientov a pacienti so závažnými systémovými ochoreniami nesmú byť dehydrovaní. Taktiež je vyššie riziko u pacientov so závažnou nedostatočnosťou pečene a obličiek. Opatrnosť je potrebná u pacientov so stavom, ktorý sa môže zhoršiť nadmerným množstvom tekutín, vrátane srdcového zlyhania.

Diétne odporúčania

Pokiaľ lekár neurčí inak, pacient dostane v deň vyšetrenia normálnu stravu spolu s primeraným množstvom tekutín.

Precitlivosť

U pacientov s predispozíciou k alergiám, známou precitlivosťou na jódované kontrastné látky a/alebo astmou v anamnéze treba vziať do úvahy možnosť prevencie reakcií anafylaktického typu premedikáciou antihistaminikami a/alebo kortikoidmi.

Úzkosť

Výrazné stavy vzrušenia, úzkosti a slabosti môžu byť príčinou nežiaducich účinkov alebo môžu ich intenzitu zvýrazniť. V takýchto prípadoch sa odporúča podanie sedatív.

Vo vzťahu k použitej metóde

Koagulácia, katetrizačné techniky

Nízka interferencia s normálnymi fyziologickými funkciami je jednou z vlastností neiónových kontrastných látok. Následkom toho neiónové kontrastné látky majú nižšiu antikoagulačnú aktivitu

in vitro ako iónové. Odborný a pomocný personál preto musí pri vaskulárnych katetrizačných postupoch venovať mimoriadnu pozornosť angiografickej technike a premývaniu katétrov fyziologickým roztokom soli (do ktorej sa v prípade potreby pridá heparín), aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo tromboembolických komplikácií spôsobených daným vyšetrovacím postupom.

Pozorovanie pacienta

Intravaskulárna aplikácia kontrastnej látky sa má, ak je to možné, vykonávať u ležiaceho pacienta. Pacienta je potrebné sledovať minimálne 30 minút po podaní kontrastnej látky.

Myelografia

Intratekálna aplikácia

Rovnako ako u iných jódovaných kontrastných látok, jomeprol má byť podávaný s opatnosťou u pacientov so zvýšeným intrakraniálnym tlakom alebo podozrením na intrakraniálny nádor, absces alebo hematóm.

Antikonvulzívna liečba pacientov, u ktorých je známe, že trpia kŕčmi má byť zachovaná pred a po myelografii..

Po ukončení vyšetrenia cervikálnej alebo lumbocervikálnej oblasti zdvihnite vrchný koniec stola v približne 45° uhle cca na dve minúty, aby kontrastná látka mohla prúdiť nadol do nižších polôh. Zabráňte pacientovi v nadmernom a aktívnom pohybe alebo námahe, udržiajte pacienta pokojného a pod neustálym dohľadom, v polohe so zdvihnutou hlavou najmä počas prvých niekoľkých (4-8) hodín po vyšetrení. Počas tejto doby musí pacient ostať ležať na chrbte a nesmie opustiť lôžko.

Intra-cisternálne alebo ventrikulárne podanie

Priame intra-cisternálne alebo ventrikulárne podanie pre štandardnú röntgenografiu bez elektronického zosilnenia sa neodporúča.

Extravazácia

Počas injikovania kontrastnej látky je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby sa zabránilo extravazácii. Zvlášť dôležité je to u pacientov s ťažkými arteriálnymi alebo venóznymi ochoreniami.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kedykoľvek je to potrebné, užívanie liekov znižujúcich riziko záchvatu ako sú určité neuroleptiká (inhibítory MAO, tricyklické antidepresíva), analeptiká, antiemetiká a deriváty fenotiazínu sa má prerušiť 48 hodín pred vyšetrením.

Liečba nesmie byť zahájená skôr ako 24 hodín po procedúre. Optimálne dávkovaná antikonvulzívna terapia u epileptických pacientov a pacientov so záchvatmi v anamnéze sa nesmie prerušiť a má byť podávaná v obvyklom dávkovaní.

U pacientov so srdcovým ochorením a hypertenziou liečených diuretikami, ACE-inhibítormi a/alebo betablokátormi bolo zaznamenané zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov po podaní iónových kontrastných látok.

Alergie – podobne ako reakcie na kontrastné látky, sú stále častejšie a môžu sa prejaviť oneskorene u pacientov liečených imunomodulátormi, ako interleukín-2 (IL-2).

Beta-blokátory môžu znížiť odpoveď na liečbu bronchospazmu vyvolaného kontrastnou látkou.

Metformín

Diabetickí pacienti s normálnou funkciou obličiek môžu užívať metformín v obvyklých dávkach. Podávanie perorálnych antidiabetík z triedy biguanidov (metformín) je potrebné prerušiť na 48 hodín pred aplikáciou kontrastnej látky u pacientov so stredne ťažkou formou zlyhania obličiek a to z dôvodu zabrániť vyvolaniu laktátovej acidózy u týchto pacientov. Ďalšie podávanie biguanidov je

možné až po 48 hodinách, ak sa hladina kreatinínu nezmenila (pozri časť 4.4 Špeciálne upozornenia a opatrenia na používanie)

V prípade akútnych pacientov, ktorí majú poruchu funkcie obličiek alebo u ktorých stav obličiek nepoznáme, musí lekár zvážiť riziko a prínos vyšetrenia s kontrastnou látkou a prijať opatrenia. Metformín nesmie byť podaný od začiatku vyšetrenia kontrastnou látkou. Pacient musí byť po vyšetrení monitorovaný z dôvodu možného vzniku laktátovej acidózy. Liečba metformínom môže opäť pokračovať po 48 hodinách od vyšetrenia, v prípade že hladina kreatinínu v sére/eGFR klesla na pôvodné hodnoty pred vyšetrením.

Myelografia

Epidurálne a intratekálne kortikosteroidy nikdy nesmú byť podávané súčasne s jódovým kontrastným médiom, pretože kortikosteroidy môžu podporiť a ovplyvniť príznaky a symptómy arachnoiditídy. (Pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Tyreoidálny funkčný test

Podanie jódovaných kontrastných látok znižuje schopnosť tkaniva štítnej žľazy prijať rádioizotop jódu na diagnostiku porúch štítnej žľazy počas dvoch i viacerých týždňov.

Výsledky štúdií „Väzba jódu proteínmi“ a „Absorpcia rádioaktívneho jódu“ nemusia presne odrážať činnosť štítnej žľazy do dvoch týždňov po podaní jódovanej kontrastnej látky. Ak sa takéto testy musia vykonať, je lepšie použiť absorpciu živice T3 a testy s celkovým alebo voľným tyroxínom (T4).

Laboratórne vyšetrenia

Vysoké koncentrácie kontrastnej látky v sére a v moči môžu interferovať s výsledkami laboratórných vyšetrení bilirubínu, proteínov a anorganických látok (napr. železa, medi, vápnika, fosfátov).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky po podaní jomeprolu. Je potrebné prijať primerané vyšetrenia a opatrenia u žien v plodnom veku pri každom vyšetrení ožiarením, či už s kontrastnou látkou, alebo bez nej.

Gravidita

Tak ako u iných neiónových kontrastných látok, nie sú ani u Iomeronu k dispozícii kontrolované štúdie u gravidných žien, potvrdzujúce jeho bezpečné podávanie. Tam, kde je to možné, je potrebné vyhnúť sa radiačnému ožiareniu počas tehotenstva, a pri indikácii vyšetrenia (s kontrastnou látkou aj bez nej) je zvlášť nevyhnutné posúdiť pomer prínosu a rizika diagnostického výkonu.

Laktácia

Jódové kontrastné látky sa nevyučujú do ľudského materského mlieka a nie sú toxické u zvierat po perorálnom podaní. Z doteraz získaných skúseností nie je pravdepodobné poškodenie dojčaťa. Iomeron sa môže používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Po intratekálnom podaní sa neodporúča viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje počas 24 hodín.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodného charakteru. Boli však hlásené aj závažné, život ohrožujúce reakcie, ktoré viedli k úmrtiu. Vo väčšine prípadov sa účinky objavujú počas niekoľkých minút po podaní, občas aj neskôr.

Anafylaxia sa môže vyskytnúť s rôznymi príznakmi a len zriedkavo sa u jedného pacienta rozvinú všetky príznaky. Zvyčajne, po 1 až 15 minútach (zriedkavo až po 2 h) sa pacient začne sťažovať na

pocit nevoľnosti, nepokoj, sčervenanie, pocit tepla, zvýšené potenie, závrat, zvýšené slzenie, nádchu, palpitácie, parestéziu, pruritus, pulzujúcu bolesť v hlave, faryngolaryngeálnu bolesť a stiahnutie hrdla, dysphagiú, kašeľ, kýchanie, urtikáriu, erytému a ľahko lokalizované edémy alebo angioedémy a dyspnoe v dôsledku edému jazyka a hrtana a/alebo na laryngospazmus prejavujúci sa dýchavičnosťou a bronchospazmom.

Hlásené boli aj nauzea, vracanie, bolesť brucha a hnačka.

Tieto reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na podanú dávku a cestu podania, môžu predstavovať prvé znaky obehového kolapsu.

Podanie kontrastnej látky musí byť okamžite prerušené a v prípade potreby je vhodné urýchlene začať so špecifickou liečbou podanou intravenózne.

Závažné reakcie kardiovaskulárneho systému, ako je vazodilatácia s výraznou hypotenziou, tachykardia, cyanóza a strata vedomia postupujúca do zástavy dychu a/alebo srdcovej činnosti, sa môžu skončiť smrťou. Tieto prejavy môžu nastať rýchlo a vyžadujú si úplnú a agresívnu kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Primárny obehový kolaps sa môže vyskytnúť ako jediný a/alebo iniciálny prejav bez respiračných príznakov alebo iných prejavov alebo príznakov uvedených vyššie.

Nežiaduce účinky hlásené z klinických skúšaní s dospelými pacientmi, a po uvedení lieku na trh, sú popísané v nasledujúcich tabuľkách podľa frekvencie výskytu a klasifikované podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA (veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov)).

V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencií klesajúcej závažnosti.

Dospelí

Intravaskulárne podanie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie			
	Klinické skúšania			Po uvedení lieku na trh
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme *
Poruchy krvi a lymfatického systému				Trombocytopenia Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému				Anafylaktické reakcie
Psychické poruchy				Úzkosť Stav zmätenosti
Poruchy nervového systému		Závrat Bolesť hlavy	Presynkopa	Kóma Tranzitórna (prechodná) ischemická porucha Paralýza Synkopa Kŕče Strata vedomia Dyzartria Parestézia Amnézia Spavosť Abnormálna chuť

				Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou**
Poruchy oka				Prechodná slepota Poruchy videnia Konjunktivitída Zvýšené slzenie Fotopsia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Bradykardia Tachykardia Extrasystoly	Zastavenie srdca Infarkt myokardu Srdcové zlyhanie Angina pectoris Arytmie Fibrilácia komôr alebo predsiení Atrioventrikulárny blok Cyanóza
Poruchy ciev		Hypertenzia	Hypotenzia	Kolaps obehového systému alebo šok Návaly horúčavy Bledosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dyspnoe		Zastavenie dýchania Syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS) Pľúcny edém Opuch hrtana Opuch hltana Bronchospazmus Astma Kašeľ Faryngeálny diskomfort Laryngeálny diskomfort Nádcha Dysfónia
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Vracanie Nevolnosť		Hnačka Bolesti brucha Zvýšené vylučovanie slín Dysfágia Rozšírenie slinných žliaz
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Erytrém Urtikária Pruritus	Výražka	Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza Angioedém Zvýšené potenie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Bolesti chrbta	Bolesti kĺbov
Poruchy obličiek a močových ciest				Zlyhanie obličiek (vrátane akútneho zlyhania)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocit tepla	Bolesť na hrudníku Teplota a bolesť v mieste vpichu injekcie	Asténia Stuhlosť Horúčka	Reakcie v mieste vpichu injekcie*** Únava Malátnosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Elevácia ST segmentu na EKG Abnormálny elektrokardiogram

* Pretože reakcie neboli pozorované počas klinických skúšaní so 4 515 pacientmi, predpokladá sa, že ich relatívna frekvencia výskytu je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

**Encefalopatia sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém.

*** Reakcie v mieste vpichu injekcie môžu byť bolesť a opuch. Vo väčšine prípadov sú spôsobené extravazáciou kontrastnej látky. Tieto reakcie sú zvyčajne prechodné a odoznejú bez následkov. Hlásené boli aj prípady extravazácie so zápalom, kožná nekróza a dokonca aj rozvoj kompartment syndrómu

Ako komplikácie koronárnych katetrizačných postupov boli hlásené trombóza koronárnej artérie a embólia vena cava tepien.

Pri intraarteriálnej injekcii kontrastnej látky, najmä po koronárnej a cerebrálnej angiografii, sa pozoroval vazospazmus a následná ischemia, často v dôsledku samotného zákroku, prípadne vyvolané hrotom katétra alebo nadmerným tlakom katétra.

Tak ako u iných jódových kontrastných látok, sa po podaní injekcie jomeprolu hlásili veľmi zriedkavé prípady mukokutánneho syndrómu, vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm) a multiformného erytému.

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s pediatrickými pacientmi. Do klinického hodnotenia bezpečnosti v pediatickej populácii bolo zahrnutých 167 pacientov. Bezpečnostný profil jomeprolu u detí je podobný ako u dospelých.

Intratekálne podanie

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami po intratekálnom podaní jomeprolu sú bolesť hlavy, závrat, vracanie a bolesti chrbta. Tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodné. Zriedkavo môže bolesť hlavy pretrvávajúť niekoľko dní. Väčšina nežiaducich účinkov sa dostaví niekoľko hodín (3 až 6 hodín) po zákroku, vzhľadom k rozloženiu kontrastnej látky v krvnom obehu z miesta podania do intravaskulárneho priestoru mozgovomiechového moku (pozri časť 5.2). Väčšina reakcií sa zvyčajne objavuje v priebehu 24 hodín po injekcii.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie			
	Klinické skúšania			Po uvedení lieku na trh
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Neznáme (z dostupných údajov)*
Poruchy imunitného systému				Anafylaktické reakcie
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závrat	Strata vedomia Paraparéza Parestézia Hypoestézia Ospalosť	Epilepsia Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou**
Poruchy ciev		Hypertenzia	Hypotenzia Sčervenanie	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea Vracanie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Nadmerné potenie Pruritus	Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta Bolesť končatín	Stuhnutosť svalov Bolesť krku	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcia v mieste vpichu injekcie***	Pocit tepla Horúčka	

* Pretože reakcie neboli pozorované počas klinických skúšaní s 388 pacientmi, predpokladá sa, že ich relatívna frekvencia výskytu je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). Na opis jednotlivých reakcií a ich príznakov a súvisiacich stavov sa používa najvhodnejší termín podľa databázy MedDRA.

** Encefalopatia sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém.

***Reakcie v mieste vpichu injekcie môžu byť bolesť v mieste aplikácie, pocit nepohody v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu a pocit tepla v mieste vpichu.

Pediatrická populácia

Po intratekálnom podaní jomeprolu v klinických skúšaniach ani po uvedení lieku na trh neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Podanie do telových dutín

Po injekčnom podaní kontrastnej látky obsahujúcej jód do telových dutín, sa kontrastná látka pomaly absorbuje do krvného obehu z miesta podania a následne je vylučovaná obličkami.

Často sa vyskytuje mierny vzostup hladín amylázy po ERCP (endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia). Popísané boli zriedkavé prípady pankreatitídy.

Reakcie zaznamenané pri artrografii a fistulografii obvykle predstavujú dráždivé prejavy v dôsledku zhoršenia existujúcich zápalových ochorení.

Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé, vo všeobecnosti mierne a majú formu kožných reakcií. Pravdepodobnosť závažných anafylaktických reakcií sa však nemôže vylúčiť.

Tak, ako pri iných jódovaných kontrastných látkach, po hysterosalpingografii sa môžu vyskytnúť bolesti panvy a nevoľnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k život ohrozujúcim nežiaducim reakciám, najmä účinkom na pulmonálny a kardiovaskulárny systém. V prípade intravaskulárneho alebo intratekálneho predávkovania je na ošetrojúcom lekárovi, aby individuálne posúdil stav pacienta a odporučil podpornú liečbu alebo pozorovanie. Pri predávkovaní je predovšetkým nevyhnutná podpora všetkých vitálnych funkcií, vrátane rýchleho začatia symptomatickej liečby. Jomeprol sa neviaže na plazmatické alebo sérové bielkoviny, preto je dialyzovateľný.

Ak je to potrebné, na vylúčenie jomeprolu sa môže použiť hemodialýza. Liečba predávkovania je zameraná na podporu všetkých vitálnych funkcií a rýchlym zavedení symptomatickej terapie.

V prípade náhodného predávkovania intratekálne (pozri časť 4.2), príznaky a prejavy porúch CNS môžu byť: vzostupná hyperreflexia alebo tonické črevné kŕče, až generalizované kŕče, hypertermia, apatia a respiračná depresia.

V prípade intrakraniálnej infiltrácie kontrastnej látky sa odporúča profylaktická perorálna antikonvulzívna liečba diazepamom alebo barbiturátmi po dobu 24 až 48 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontrastné látky, Nízkoosmolárne, nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode
ATC kód: V08AB10

Liečivo Iomeronu je trijódovaná neiónová kontrastná látka jomeprol a jeho indikácia je pre použitie pri RTG vyšetrení.

Jomeprol a jeho prípravky sa vyznačujú zvlášť nízkou osmolalitou a vizkozitou v porovnaní s ostatnými neiónovými kontrastnými látkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intravaskulárne podanie

Farmakokinetika, znášateľnosť a diagnostická účinnosť injekčného roztoku jomeprolu s koncentráciou do 400 mg jódu/ml sa hodnotila u zdravých dobrovoľníkov a u pacientov pri urografických a angiografických vyšetreniach, počítačovej tomografii (CT) a vyšetreniach telových dutín. Pri uvedených vyšetreniach sa nepreukázali žiadne klinicky významné zmeny v hodnotách laboratórnych testov a vo vitálnych funkciách.

Farmakokinetika jomeprolu po intravaskulárnom podaní sa popisuje ako dvojkompartmentový model, ktorý má rýchlu fázu distribúcie liečiva a pomalú fázu jeho eliminácie. U 18 zdravých dobrovoľníkov sa pohyboval priemerný polčas fázy distribúcie medzi 23 ± 14 min a fázy eliminácie 109 ± 20 min. Jomeprol sa vylučuje hlavne obličkami. Ak nie je porušená činnosť obličiek, kumulatívna urinárna

exkrécia jomeprolu, vyjadrená ako percento podanej intravenózne dávky, je približne 24 % až 34 % za 60 minút, 84 % za 8 hodín, 87 % za 12 hodín a 95 % v priebehu 24 - 96 hodín po podaní.

Renálna insuficiencia

U pacientov s insuficienciou obličiek sa polčas vylučovania predĺži v závislosti od stupňa renálnej insuficiencie.

Jomeprol sa neviaže na plazmatické alebo sérové bielkoviny.

Intratekálne podanie

Absorbcia

Farmakokinetika jomeprolu po intratekálnom podaní preukazuje, že jomeprol sa do 3 až 6 hodín po podaní úplne absorbuje do cerebrospinálneho moku.

Eliminácia

Biologický polčas eliminácie je od 8 do 11 hodín bez ohľadu na dávku. Merateľné koncentrácie v plazme sa pozorovali až po 24 h u 93 % pacientov. Vylučuje sa obličkami ako nezmenený jomeprol.

Väčšia časť účinnej látky sa vylúči močom v priebehu 24 hodín po podaní dávky, minimálne percento sa vylúči počas 24 až 48 hodín neskôr.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie týkajúce sa bezpečnosti, toxicity opakovaných dávok, genotoxicity a reprodukcie nenaznačujú žiadne osobitné nebezpečenstvo pre človeka.

Predklinické účinky sa pozorovali výlučne po expozícii dávok, ktoré boli považované za omnoho vyššie, ako sú maximálne dávky, ktoré sa môžu podať ľuďom, a v dôsledku toho sú z klinického hľadiska zanedbateľné.

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Výsledky, získané štúdiami na potkanoch, myšiach a psoch ukazujú, že jomeprol sa vyznačuje akútnou toxicitou jednorazovej intraarteriálnej a intravenózne dávky, ktorá je porovnateľná alebo nižšia ako toxicita iných neiónových kontrastných látok a má u potkanov a psov uspokojivú tolerovateľnosť po opakovaných dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Dokázalo sa, že jomeprol je chemicky a fyzikálne kompatibilný a neinterferuje s pôsobením heparínu alebo roztokov, ktoré obsahujú nízkomolekulový heparín.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Aj keď je citlivosť jomeprolu na RTG žiarenie nízka, odporúča sa liek skladovať mimo dosah ionizujúceho žiarenia.

Lieky určené na parenterálne použitie sa musia vždy, keď to roztok a obal umožňuje, pred podaním preveriť, či v nich nie sú rozptýlené čiastočky alebo či nevybledol.

Nepoužívajte roztok, ktorý je vyblednutý alebo v ktorom sú rozptýlené čiastočky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je dodávaný vo forme sklenených fliaš uzatvorených gumenou (halobutylovou) zátkou a hliníkovým obrubovým uzáverom (pertlou).

Veľkosti balenia:

IOMERON 150: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250

ml. IOMERON 200: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250

ml. IOMERON 250: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.

IOMERON 300: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.

IOMERON 350: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.

IOMERON 400: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml, 1x500 ml a 6x500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Z jednej fľaše obsahujúcej roztok kontrastnej látky sa nesmie odobrať viac dávok. Gumová zátka sa nikdy nesmie prepichnúť viac krát. Na prepichnutie zátky a odobratie kontrastnej látky sa musí použiť špeciálna kanylová ihla. Akékoľvek zvyšujúce množstvo sa nesmie použiť pri vyšetrení a musí sa znehodnotiť spolu so spájajúcimi hadičkami.

Akýkoľvek zvyšok kontrastnej látky v striekačke sa musí znehodnotiť.

Pri používaní 500 ml fliaš sa odporúča dodržiavať nasledovné postupy. Roztok kontrastnej látky sa musí aplikovať pacientovi automatickým injektorom. Hadičky spájajúce injektor s pacientom (pacientove hadičky) sa musia vymieňať po každom vyšetrení kvôli nožnej kontaminácii krvou.

Na konci vyšetrovacieho dňa sa musí znehodnotiť akýkoľvek zvyšný roztok kontrastnej látky vo fľaši, v spájajúcich hadičkách a v ktorejkoľvek časti injektora.

Chemická a fyzikálna stabilita lieku po prvom otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri 40 °C, pokiaľ je chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek po otvorení použitý okamžite. Pokiaľ sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a čas nemá byť dlhší ako 10 hodín pri teplote 25 °C.

Dodržiavať sa musia aj všetky ďalšie návody výrobcu injekčného systému alebo prístrojového vybavenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

IOMERON 150 reg.č. 48/0479/96-S
IOMERON 200 reg.č. 48/0195/15-S
IOMERON 250 reg.č. 48/0196/15-S
IOMERON 300 reg.č. 48/0197/15-S
IOMERON 350 reg.č. 48/0198/15-S
IOMERON 400 reg.č. 48/0199/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. júna 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021