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 mlIOMERON 250 – 250 mg/ml jódu/ml=510,3 mg jomeprolu/1 mlIOMERON 300 – 300 mg/ml jódu/ml=612,4 mg jomeprolu/1 mlIOMERON 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 IOMERON priröntgenologických 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, kavernózografia, intravenózna DSA, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (udospelých 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, konvenčnáangiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie), konvenčnáselektívna 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 apediatrickej populácie), konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, fistulografia, galaktografia, dakryocystografia, sialografia.

CT - počítačová (computerová) tomografiaDSA - digitálna subtrakčná angiografia
ERCP - endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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, ktorémajú 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 prejednotlivé injekcie alebo na kilogram (kg) telesnej hmotnosti (BW).

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

Kavernózografia	150, 200, 300	*Dospelí*: do 100 ml
Intravenózna DSA	250, 300, 350, 400	*Dospelí*: 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) *Pediatrická populácia*[a,g]
Konvenčná angiografia		
Artériografia horných končatín	300, 350	*Dospelí*[b]: 5 – 15 ml (subklaviálne podanie do ramennej artérie)
Artériografia panvy a dolných končatín	300, 350, 400	*Dospelí*[b]: 10 – 90 ml stehenná artéria 5 – 20 ml
Abdominálna artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b] : 5 – 60 ml selektívna artériografia (truncus coeliacus): 15 – 30 ml mezenterické artérie: 20 ml renálne artérie: 15 ml
Aortografia	300, 350	*Dospelí*[b]: 50 – 80 ml Descendentná aorta: 20 – 50 ml[b]
Pľúcna angiografia	300, 350, 400	*Dospelí*: do 170 ml
Cerebrálna angiografia	300, 350	*Dospelí*: 5 – 15 ml na artériu, do 100 ml
Artériografia u detí	300	*Pediatrická populácia* [a,g]: do 130 ml[a]
Intervenčná artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b] *Pediatrická populácia* [a,g]
Intraarteriálna DSA		
Cerebrálna	150, 200, 300, 350	*Dospelí*: 30 - 60 ml na prehľadnú angiografiu (celkovo) 5-10 ml selektívna injekcia *Pediatrická populácia*[a,g]
Hrudná	200, 300	*Dospelí*[b]: 20 - 25 ml (aorta), opakovať podľa potreby 4-8 ml (vertebrálne tepny) 20 ml (bronchiálne artérie)
Oblúk aorty	150, 200, 300, 350	*Dospelí*[c]: 20 – 25 ml (aorta a krčné tepny)
Brucho	150, 200, 250, 300	*Dospelí*[c]: 2 – 20 ml (hlavné vetvy brušnej aorty)
Aortografia	150, 200, 300, 350	*Dospelí*[c]: 25 – 50 ml
Translumbálna aortografia	150, 200, 300	*Dospelí*[b]
Periférna artériografia	150, 200, 250, 300	*Dospelí* : 5 - 10 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml *Pediatrická populácia*[a,g]
Interventionálna	150, 200, 300, 350	*Dospelí* : 10 - 30 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml *Pediatrická populácia*[a,g]
Angiokardiografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b]: 30 – 80 ml *Pediatrická populácia*[g]: 3 - 5 ml/kg
Konvenčná selektívna koronárna artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 4 - 10 ml do artérie, opakovať podľa potreby
ERCP	150, 200, 300	*Dospelí*: do 100 ml
Artrografia	200, 300, 350	*Dospelí*: do 10 ml/1 inj.

Hysterosalpingografia	200, 300, 350	*Dospelí:* do 35 ml
Fistulografia	300, 350, 400	*Dospelí*: do 100 ml
Diskografia	300	*Dospelí*: do 4 ml
Galaktografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 0,15 - 1,2 ml/1 inj.
Dakryocystografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 2,5 - 8 ml/1 inj.
Sialografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 1 - 3 ml/1 inj.
Mikčná cystouretrografia	150	*Dospelí*: 100 - 250 ml
Mikčná cystouretrografia v pediatrii	150	*Pediatrická populácia*[a,g]: 40 - 210 ml[a]
Retrográdna cholangiografia	200, 300, 350	*Dospelí*: do 60 ml
Retrográdna uretrografia	200, 300	*Dospelí* : 20 - 100 ml
Retrográdna pyelouretrografia	200, 300	*Dospelí*: 10 - 20 ml/1 inj.
Myelografia	200 250 300	*Dospelí*: 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 cievnej oblasti, ktorá sa má vyšetriťc = dávka nesmie prekročiť 350 ml
d = dávka nesmie prekročiť 4 500 mg I a koncentráciu presahujúcu 300 mg I /ml pri intratekálnom vyšetrení = 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

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

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

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

Intravenózna/infúzna urografia
Vybraná dávka môže byť podaná ako rýchla injekcia alebo infúzia, v závislosti od typu požadovanéhovyšetrenia.
Fyziologicky zlá schopnosť hromadenia relatívne vysokých dávok kontrastnej látky v nefrónochobličiek 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 skupinypacientov je celková dávka 200-350mg l/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 vyšetrovaného orgánu, diagnózy a obzvlášť rôznych snímok a zobrazenia. Pre rýchle zobrazenie je vhodné požitie 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) prezobrazenie aorty a jej hlavných vetiev.

Selektívna brušná artériografia
Vizualizácia brušnej tepny sa dosiahne katetrizáciou a injekciou do pečene, truncus coeliacus alebomezenterických artérií.

Cerebrálna angiografia
Vykonáva sa selektívna katetrizácia, ktorá môže vyžadovať opakované podanie množstva 5-10mljomeprolu.

Intra-venózna digitálna subtrakčná angiografia)IV-DSA)
Kontrastná látka má byť podaná intravenózne centrálne 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 bedrovétepny a tepny končatín.

Intra-arteriálna digitálna substrakčná 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 zanásledok 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 celúdobu procesu.

<u>Intratekálne podanie (IT)</u>
Celková dávka vyššia ako 4500 mg jódu a jomeprolové injekcie, ktoré obsahujú viac ako 300 mg I/l sanemajú 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 podanápomaly počas 1-2 minút.
Počas intratekálneho podania je potrebné:
- Zvýšiť polohu pacientovej hlavy na nosidlách alebo v posteli, ale nie nižšie ako o 10-20stupňov počas hrudných a krčných procedúr,
- u pacientov s nadmernou lordózou treba zvážiť polohovanie pacienta pre

vstrekovanie apohyb v strednom cephale (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 synoviálnehopriestoru aby sa zabránilo extrakapsulárnej injekcii.
Odsávanie nadmernej synoviálnej tekutiny do priestoru znižuje bolesť pri injekcii, aby sa zabrániloriedeniu kontrastnej látky.

V priebehu vstrekovania sa nemá vyvíjať nadmerný tlak.
Vizualizácia spoločných dutín a kĺbových plôch sa dosiahne jedným alebo dvojitým kontrastnýmvyšetrením.
Nižšie množstvo kontrastnej látky sa používa na kolennú a ramennú artrografiu pri dvojitom vyšetrení.Na rozptýlenie média v celom priestore kĺbu sa používajú aktívne alebo pasívne manipulácie.

Endoskopická retrográdna cholangio-pankreotografia (E.R.C.P.)
Počas ERCP sa má venovať pozornosť vstrekovaciemu tlaku injekcie a celkovému objemu podanejinjekcie 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 safluoroskopické sledovanie.

Retrográdna cystouretrografia/pyelografia/cholangiografia
Sú nevyhnutné sterilné postupy.
Vzhľadom k tomu, že retrográdne procesy si vyžadujú špeciálne prístrojové vybavenie, majú byťpacienti s akútnou infekciou orgánov vyšetrovaní s opatrnosťou.
Pre cystouretrografiu má byť podané dostatočné množstvo kontrastnej látky pre dostatočné naplnenie močového mechúra. Plnenie močového mechúra sa má vykonať v ustálenom stave s opatrnosťou, abysa zabránilo nadmernému tlaku.

Roztok kontrastného média na intravaskulárne a intratekálne použitie sa musí pred podaním zohriať natelesnú teplotu.
Kontrastná látka sa musí z obalu odobrať v aseptických podmienkach sterilnou striekačkou.
Pre intravaskulárne, intratekálne podanie a/alebo podanie katétrami, ako aj pre všetky pomôcky samusí zabezpečiť prísne aseptické prostredie.
Ak sa nepoužijú pomôcky na jednorazové použitie, musí sa venovať zvýšená pozornosť zabráneniureziduálnej kontaminácie zvyškami detergentov (pozri časť 6.6).

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 prípadeakútneho zápalu genitálií alebo v prípade suspektnej alebo potvrdenej gravidity.

Bezprostredné opakované intratekálne podanie (pozri časť 4.4).

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 jevyškolený 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 komplikácii počas liečby ako aj pohotovostná liečba závažných akútnych alebo oneskorených reakciína 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 známympatologickým stavom kardiovaskulárneho, renálneho a hepatobiliárneho systému.

Pri vyšetreniach subarachnoidálneho priestoru má byť celkové množstvo podanej kontrastnej látky v rámci uvedeného dávkovacieho intervalu čo najnižšie. Ak sa vyskytli pri myelografii technické problémy, bezprostredné opakovanie je kontraindikovanévzhľadom na možnosť predávkovania.

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 opatrnosťou 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.

<u>Závažné kožné nežiaduce reakcie (*Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)*</u>
Závažné kožné reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené v súvislosti s intravaskulárnym podaním jódovaných kontrastných látok (pozri časť 4.8). V čase podávania treba upozorniť pacientov na prejavy a symptómy závažných kožných nežiaducich reakcií a pozorne sledované kožné reakcie. Ak sa objavia znaky a symptómy naznačujúce tieto reakcie, podávanie Iomeronu sa má okamžite ukončiť. Ak sa u pacienta pri použití Iomeronu rozvinula závažná reakcia, ako je SJS, TEN, AGEP alebo DRESS, nesmie sa mu nikdy znova podať.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia
Deti mladšie ako jeden rok, hlavne novorodenci, sú veľmi citlivé na nerovnováhu elektrolytova zmeny v hemodynamike.
Po expozícii jódovanou kontrastnou látkou bola u detí pozorovaná prechodná supresia štítnej žľazy alebo hypotyreóza. Osobitnú pozornosť treba venovať pediatrickým pacientom mladším ako 3 roky, pretože nedostatočná činnosť štítnej žľazy v ranom veku môže byť škodlivá pre motorický, sluchový a kognitívny vývoj a môže vyžadovať prechodnú substitučnú liečbu T4. Výskyt hypotyreózy u pacientov mladších ako 3 roky, vystavených jódovým kontrastným látkam, bol hlásený medzi 1,3 % a 15 % v závislosti od veku a dávky jódovanej kontrastnej látky a je častejšie pozorovaný u novorodencov a predčasne narodených detí. Funkcia štítnej žľazy sa má vyhodnotiť u všetkých pediatrických pacientov mladších ako 3 roky po expozícii jódovým kontrastným látkam. Ak sa zistí hypotyreóza, má sa zvážiť potreba liečby a funkcia štítnej žľazy sa má monitorovať až do normalizácie.

Starší pacienti
U týchto pacientov stúpa riziko vzniku nežiaducich reakcií, najmä po podaní vysokých dávokkontrastnej látky.

Použitie u pacientov so špecifickými chorobnými stavmi

Precitlivenosť na jódované kontrastné látky
Precitlivenosť alebo reakcia na jódované kontrastné látky v anamnéze zvyšuje riziko zopakovaniazávažnej reakcie dokonca aj na neiónové látky.
U pacientov s podozrením na precitlivenosť na kontrastnú látku sa neodporúča testovacia dávka nacitlivosť, 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 majúv anamnéze alergiu ako je senná nádcha, žihľavka a alergia na potraviny.
Pacienti s astmou
Pacienti užívajúci beta-adrenergné blokátory, najmä pacienti s astmou, môžu mať nižší prah pre bronchospazmus a horšie reagujú na liečbu beta-agonistami a adrenalínom, čo môže vyžadovať použitie vyšších dávok adrenalínu.

Funkcie štítnej žľazy a test funkcie štítnej žľazy
Malé množstvo voľného anorganického jodidu, ktoré môže byť prítomné v kontrastných látkach, môže mať určité účinky na funkciu štítnej žľazy. Tieto účinky sú evidentnejšie u pacientov s latentnou alebo zjavnou hypertyreózou alebo strumou. Po podaní iónických kontrastných látok boli hlásené hypertyreóza alebo dokonca tyreoidálna kríza.

Porucha funkcie obličiek
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 intravenóznej infúzie pred a počas vyšetrenia a to až dovtedy, kým sa kontrastná látka obličkamiúplne 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 celkomnevylúčia kontrastnú látku;
- odloženie ďalších vyšetrení s kontrastnou látkou až kým sa funkcia obličiek

nevráti na úroveňpred vyšetrením
- kontrastné média môžu spôsobiť prechodnú poruchu funkcie obličiek, ktorá môže vyvolať laktacidózu u diabetických pacientov liečených biguanidmi (pozri časť 4.5)

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

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 môžeurýchliť laktátovú acidózu u pacientov, ktorí užívajú biguanidy (Pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

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

Myasthenia gravis
Podanie jódovaných kontrastných látok môže zhoršiť príznaky a symptómy myasténie.

Ochorenie srdca a pľúcna hypertenzia 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 upacientov s pulmonálnou hypertenziou a chlopňovou chybou srdca môže viesť k výrazným hemodynamickým zmenám.

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

Intrakraniálne nádory alebo metastázy a anamnéza epilepsie zvyšujú pravdepodobnosť výskytu kŕčov. Optimálne dávkovaná antikonvulzívna terapia u epileptických pacientov a pacientov so záchvatmi v anamnéze sa nesmie prerušiť a má byť podávaná v obvyklom dávkovaní.
Podanie kontrastnej látky môže zhoršiť neurologické symptómy spôsobené degeneratívnymi,ischemickými, zápalovýmialebo neoplastickými cerebrovaskulárnymi chorobnými zmenami.
Títo pacienti majú zvýšené riziko prechodných neurologických komplikácií.

Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže spôsobiť vazospazmus a následné epizódy mozgovejischémie.

Alkoholizmus
Experimentálne aj klinicky sa dokázalo, že akútny aj chronický alkoholizmus zvyšuje permeabilituhematoencefalickej 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 byťupravené pred a následne po injikovaní kontrastnej látky. Obzvlášť pacienti so závažnou nedostatočnosťou funkcie obličiek, pečene alebo myokardu, s mnohopočetným myelómom alebo inými paraproteinémiami, kosáčikovitou anémiou, diabetom mellitus, polyúriou, oligúriou, hyperurikémiou, novorodenci, starší pacienti a pacienti so závažnými systémovými ochoreniami nesmú byť dehydrovaní. Opatrnosť je potrebná u pacientov so stavom, ktorý sa môže zhoršiť nadmerným množstvom tekutín, vrátane srdcového zlyhania.

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

Úzkosť
Výrazné stavy vzrušenia, úzkosti a slabosti môžu byť príčinou nežiaducich účinkov alebo môžu ichintenzitu 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 minimalizovalonebezpečenstvo 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 opatrnosťou u pacientov so zvýšeným intrakraniálnym tlakom alebo podozrením na intrakraniálny nádor, abscesalebo hematóm.
Antikonvulzívna liečba pacientov, u ktorých je známe, že trpia kŕčmi má byť zachovaná pred a pomyelografii..
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, udržujte pacienta pokojnéhoa 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

elektronickéhozosilnenia sa neodporúča.

Riziko zápalu a extravazácie
IOMERON je hyperosmolárny a môže spôsobiť poškodenie cievneho endotelu s následným zápalom a extravazáciou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Aby sa zabránilo nástupu laktátovej acidózy u diabetických pacientov liečených perorálnymi antidiabetikami zo skupiny biguanidov (metformín), podávanie týchto liekov sa má ukončiť v nasledujúcich prípadoch: pred intraarteriálnym podaním kontrastnej látky s expozíciou pri prvom prechode obličkami (first pass renal exposure), u pacientov s eGFR menej ako 30 ml/min/1,73 m2, ktorí dostávajú intravenóznu kontrastnú látku alebo intraarteriálnu kontrastnú látku s expozíciou pri druhom prechode obličkami (second pass renal exposure), alebo u pacientov s akútnym zlyhaním obličiek, a obnoviť až po 48 hodinách, ak sa funkcia obličiek významne nezmenila.

Zvážte prerušenie liečby liekmi, ktoré znižujú prah záchvatov do 24 hodín po zákroku pri intratekálnom použití a u pacientov s poruchami hematoencefalickej bariéry (pozri Poruchy CNS v SPC, časť 4.4)..

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

Tyreoidálny funkčný test
Podanie jódovaných kontrastných látok znižuje schopnosť tkaniva štítnej žľazy prijať rádioizotop jóduna 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 laboratórnychvyšetrení 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 každomvyšetrení 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 ajbez nej) je zvlášť nevyhnutné posúdiť pomer prínosu a rizika diagnostického výkonu. U novorodencov, ktorí boli vystavení pôsobeniu jomeprolu *in utero*, sa odporúča sledovať funkciu štítnej žľazy (pozri časť 4.4).

Dojčenie
Jódové kontrastné látky sa nevylučujú do ľudského materského mlieka a nie sú toxické u zvierat poperorálnom podaní. Z doteraz získaných skúseností nie je pravdepodobné

poškodenie dojčaťa.
IOMERONn 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.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodného charakteru. Boli však hlásenéaj závažné, život ohrozujúce 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 rozvinúvšetky 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,dysphagiu, 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, môžupredstavovať prvé znaky obehového kolapsu.
Podanie kontrastnej látky musí byť okamžite prerušené a v prípade potreby je vhodné urýchlene začaťso 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, samôžu 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 respiračnýchpríznakov 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 orgánovýchsystémov databázy MedDRA (veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť 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				Trombocytopénia Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému				Anafylaktické reakcie

Poruchy endokrinného systému				Hypertyreóza
Psychiatrické 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
Poruchy ciev		Hypertenzia	Hypotenzia	Kolaps obehového systému alebo šok Bledosť Cyanóza Trombóza koronárnych artérií Embólia koronárnej artérie Vazospazmus**** Ischémia****

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 Nevoľnosť		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 Stevensov-Johnsonov syndróm Toxická epidermálna nekrolýza Multiformný erytém Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi Fixný výsyp zapríčinený liekom
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Bolesti chrbta	Bolesti kĺbov
Poruchy obličiek a močových ciest				Akútne zlyhanie obličiek*****
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocit tepla	Bolesť na hrudníku Teplo a bolesťv mieste vpichu injekcie	Asténia Stuhlosť Horúčka	Reakcie v mieste vpichu injekcie** 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 4 739 pacientmi, frekvenciu ich výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov.
** 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
***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.
****Pri intraarteriálnej injekcii kontrastnej látky, najmä po koronárnej a cerebrálnej angiografii, sa pozoroval vazospazmus a následná ischémia, často v dôsledku samotného zákroku, prípadne vyvolané hrotom katétra alebo nadmerným tlakom katétra.
*****Môže sa vyvinúť prechodné zlyhanie obličiek s oligúriou, proteinúriou a zvýšením sérového kreatinínu, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. V prípade extravazálnej injekcie sa môže v zriedkavých prípadoch vyvinúť tkanivová reakcia.

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s pediatrickými pacientmi. Do klinického hodnoteniabezpečnosti v pediatrickej populácii bolo zahrnutých 184 pacientov.

Bezpečnostný profil jomeprolu u detí je podobný ako u dospelých. Prechodná hypotyreóza sa môže vyskytnúť u novorodencov, najmä u predčasne narodených novorodencov alebo novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou a detí (0-3 roky), keď sú vystavení jomeprolu.

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 pretrvávať niekoľko dní. Väčšina nežiaducich účinkov sa dostaví niekoľko hodín (3 až 6 hodín) po zákroku, vzhľadom k rozloženiu kontrastnej látky v krvnom obehu zmiesta 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 Parapareza 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 Fixný výsyp zapríčinený liekom
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, frekvenciu ich výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov.
** 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

Nie sú žiadne skúsenosti z klinických štúdií s intratekálnym podávaním jomeprolu u detí. Po uvedení lieku na trh neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intratekálnom podaní jomeprolu.

Podanie do telových dutín
Po injekčnom podaní kontrastnej látky obsahujúcej jód do telových dutín, sa kontrastná látka pomalyabsorbuje 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 dôsledkuzhoršenia 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 vyskytnúťbolesti 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 hlásiliakékoľvek 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 pulmonálnya kardiovaskulárny systém. V príprade intravaskulárneho alebo intratekálneho predávkovania je na ošetrujúcom 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 jezameraná na podporu všetkých vitálnych funkcií a rýchlom 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 perorálnaantikonvulzívna 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 použitiepri RTG vyšetrení.
Jomeprol a jeho prípravky sa vyznačujú zvlášť nízkou osmolalitou a vizkozitou v porovnanís ostatnými neiónovými kontrastnými látkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intravaskulárne podanie

Farmakokinetika, znášanlivosť a diagnostická účinnosť injekčného roztoku jomeprolu s koncentrácioudo 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 hodnotáchlaboratórnych 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 dobrovoľníkovsa 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 intravenóznej 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 renálnejinsuficiencie.
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 popodaní 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 percentosa vylúči počas 24 až 48 hodín neskôr.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Predklinické účinky sa pozorovali výlučne po expozícii dávok, ktoré boli považované za omnohovyššie, 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 klinicképoužitie.

Výsledky, získané štúdiami na potkanoch, myšiach a psoch ukazujú, že jomeprol sa vyznačuje akútnou toxicitou jednorazovej intraarteriálnej a intravenóznej dávky, ktorá je porovnateľná alebonižšia 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
chlorovodíkov
ávoda na
injekcie

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred použitím lieku sa uistite, že žiadna z jeho súčastí nie je poškodená. Nepoužívajte liek, ak je sfarbený, obsahuje častice alebo ak je obal (ampulka alebo fľaša) poškodený.

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 samusí aplikovať pacientovi automatickým injektorom. Hadičky spájajúce injektor s pacientom (pacientove hadičky) sa musia vymieňať po každom vyšetrení kvôli možnej 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 dlhšiako 10 hodín pri teplote 25 °C.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie savzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

IOMERON 150: 48/0479/96-S
IOMERON 200: 48/0195/15-S
IOMERON 250: 48/0196/15-S
IOMERON 300: 48/0197/15-S
IOMERON 350: 48/0198/15-S
IOMERON 400: 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

10/2026