

## NAVODILO ZA UPORABO

Imeron 300 mg/ml raztopina za injiciranje  
Imeron 350 mg/ml raztopina za injiciranje  
Imeron 400 mg/ml raztopina za injiciranje  
jod

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je kontrastno sredstvo Imeron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili kontrastno sredstvo Imeron
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Imeron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Imeron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je kontrastno sredstvo Imeron in za kaj ga uporabljamo**

Kontrastno sredstvo Imeron je trijodno, neionsko, vodotopno, nefrotropno, rentgensko kontrastno sredstvo z nizko osmolalnostjo.

Imeron je kontrastno sredstvo. Uporablja se za rentgenske preiskave in CT preiskave različnih delov telesa. Kontrastno sredstvo Imeron izboljša preiskovane dele telesa na rentgenskih slikah.

Kontrastno sredstvo lahko prejmete za različne vrste pregledov:

- krvnih žil in arterij
- organov, npr. ledvic in srca
- hrbtenjače in možganov
- različnih votlin v telesu, npr. sečil, žolčnika, sklepov

**Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.**

**Terapevtske indikacije:**

Kontrastno sredstvo Iomeron se uporablja kot rentgensko kontrastno sredstvo pri naslednjih diagnostičnih preiskavah:

#### **Iomeron 300 mg/ml raztopina za injiciranje**

Intravenska urografija (rentgenska preiskava sečil s kontrastnim sredstvom) pri odraslih in otrocih, periferna flebografija (radiološka preiskava za prikaz ven s kontrastnim sredstvom), CT možganov in telesa, kaverno-zografija (slikanje penisa), intravenska DSA, konvencionalna angiografija (splošna rentgenska preiskava ožilja s kontrastnim sredstvom), intraarterijska DSA, angiokardiografija (rentgenska preiskava srca in žil s kontrastnim sredstvom) pri odraslih in otrocih, konvencionalna selektivna koronarna arteriografija (rentgenska preiskava arterij s kontrastnim sredstvom), intervencijska koronarna arteriografija, holangiografija (rentgenska preiskava žolčnih izvodil s kontrastnim sredstvom), ERCP, artrografija (rentgenska preiskava sklepa s kontrastnim sredstvom), histerosalpingografija (rentgenski prikaz maternične votline in jajcevodov s kontrastnim sredstvom), fistulografija (rentgenska preiskava fistule s kontrastnim sredstvom), diskografija (prikaz jedra medvretenčne plošče s kontrastnim sredstvom), galaktografija (rentgensko slikanje mlečnih izvodil dojke s kontrastnim sredstvom), dakriocistografija (rentgenska preiskava solznih žlez s kontrastnim sredstvom), sialografija (rentgenski pregled žlez slinavk s kontrastnim sredstvom), retrogradna uretrografija (rentgenska preiskava sečnice s kontrastnim sredstvom), retrogradna pielo-ureterografija (rentgenska preiskava sečevoda in ledvičnega meha s kontrastnim sredstvom).

#### **Iomeron 350 mg/ml raztopina za injiciranje**

Intravenska urografija (rentgenska preiskava sečnice s kontrastnim sredstvom) pri odraslih in otrocih, CT telesa, intravenska DSA, konvencionalna angiografija (splošna rentgenska preiskava ožilja s kontrastnim sredstvom), intraarterijska DSA, angiokardiografija (rentgenska preiskava srca in žil s kontrastnim sredstvom) pri odraslih in otrocih, konvencionalna selektivna koronarna arteriografija (rentgenska preiskava arterij s kontrastnim sredstvom), intervencijska koronarna arteriografija, artrografija (rentgenska preiskava sklepa s kontrastnim sredstvom), histerosalpingografija (rentgenski prikaz maternične votline in jajcevodov s kontrastnim sredstvom), fistulografija (rentgenska preiskava fistula s kontrastnim sredstvom), galaktografija (rentgensko slikanje mlečnih izvodil dojke s kontrastnim sredstvom), retrogradna holangiografija (rentgensko slikanje žolčnih izvodil s kontrastnim sredstvom), dakriocistografija (rentgenska preiskava solznih žlez s kontrastnim sredstvom), sialografija (rentgenski pregled žlez slinavk s kontrastnim sredstvom).

#### **Iomeron 400 mg/ml raztopina za injiciranje**

Intravenska urografija (rentgenska preiskava sečnice s kontrastnim sredstvom) pri odraslih osebah vključno pri bolnikih z ledvično poškodbo ali diabetesom, CT telesa, intraarterijska DSA, konvencionalna angiografija (rentgenska preiskava ožilja s kontrastnim sredstvom), angiokardiografija (rentgenska preiskava srca in žil s kontrastnim sredstvom) pri odraslih in otrocih, konvencionalna selektivna koronarna arteriografija (rentgenska preiskava arterij s kontrastnim sredstvom), intervencijska koronarna arteriografija, fistulografija (rentgenska preiskava fistule s kontrastnim sredstvom), galaktografija (rentgensko slikanje mlečnih izvodil dojke s kontrastnim

sredstvom), dakriocistografija (rentgenska preiskava solznih žlez s kontrastnim sredstvom), sialografija (rentgenski pregled žlez slinavk s kontrastnim sredstvom).

CT: računalniška tomografija (globinsko slikanje telesa ali organov v plasteh)

DS: digitalna subtrakcija (slikanje z vbrizgavanjem snovi, nepropustne za rentgenske žarke)

DSA: digitalna subtrakcijska angiografija (slikanje arterij z vbrizgavanjem snovi, nepropustne za rentgenske žarke)

ERCP: endoskopska retrogradna holangiografija (rentgensko slikanje žolčnih izvodil s kontrastnim sredstvom), pankreatografija (rentgenski prikaz izvodil pankreasa s kontrastnim sredstvom)

MCU: mikcijska cisto-uretrografija (rentgenska preiskava sečnega mehurja in sečnice s kontrastnim sredstvom med uriniranjem)

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Imeron

### Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Imeron

- če ste alergični na jomeprol ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6).
- Intravaskularno dajanje; Točnih podatkov o kontraindikacijah pri uporabi neionskega uroangiografskega kontrastnega sredstva ni.
- Preiskave rodil so kontraindicirane pri sumu na nosečnost ali potrjeni nosečnosti in pri akutnih vnetjih.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prejemanjem kontrastnega sredstva Imeron se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste imeli alergijo ali astmo, zlasti če jemljete zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (bronhodilatatorje, tako imenovani zaviralci adrenergičnih receptorjev beta),
- če se vam je kdaj po prejemu jodiranih kontrastnih sredstev pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih
- če ste že imeli alergije na kontrastna sredstva,
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic,
- če imate katero od naslednjih bolezni: sladkorno bolezen, multipli mielom, paraproteinemijo,
- če imate anemijo srpastih celic (vaše telo proizvaja nenormalne rdeče krvne celice, kar vodi v anemijo, tako imenovano "pomanjkanje krvi"),
- če imate epilepsijo ali možganski tumor ali če ste pred kratkim imeli krče,
- če imate težave z alkoholom ali odvisnostjo od zdravil,
- če imate povečano presnovo, golšo, tumor nadledvične žleze ali miastenijo gravis (mišična bolezen),
- če imate bolezen srca,
- če imate motnje ščitnice,
- če ste starejša oseba ali če je potrebna preiskava majhnega otroka,
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze),

- če imate lokalno okužbo.

Med ali kmalu po postopku slikanja boste morda doživeli kratkotrajno motnjo v delovanju možganov, ki se imenuje encefalopatija. Če opazite katerega koli od simptomov, ki so opisani v Poglavju 4, to takoj povejte zdravniku.

Po uporabi kontrastnega sredstva Iomeron lahko opazimo motnje ščitnice tako pri otrocih kot pri odraslih. Novorojenčki so lahko izpostavljeni preko matere med nosečnostjo. Zdravnik bo verjetno moral preveriti delovanje ščitnice pred in/ali po dajanju kontrastnega sredstva Iomeron.

### **Pri kontrastnem sredstvu Iomeron bodite posebej pozorni:**

V zvezi z uporabo kontrastnega sredstva Iomeron so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od simptomov povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Če imate preiskavo krvi ali urina, svojemu zdravniku vedno povejte, da ste prejeli zdravilo Iomeron. Lahko vpliva na rezultate preiskave.

### **Druga zdravila in kontrastno sredstvo Iomeron**

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

### **Obvestite zdravnika če jemljete:**

- zdravila za sladkorno bolezen, bigvanidi (npr. metformin),
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (zaviralci adrenergičnih receptorjev beta),
- zdravila za zdravljenje astme (bronhodilatatorji),
- imunostimulacijska zdravila (interlevkin-2),
- zdravila za zdravljenje epilepsijo,
- zdravila za zdravljenje duševne bolezni (npr. fentiazini).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Če ste noseči in ste med nosečnostjo prejeli kontrastno sredstvo Iomeron, je priporočeno spremljati delovanje ščitnice vašega otroka po porodu.

### **Nosečnost**

Kadarkoli je možno, se moramo med nosečnostjo izogibati izpostavljanju sevanju, bodisi z ali brez uporabe kontrastnega sredstva. Zdravnik mora v takem primeru dobro pretehtati dobrobit kontrastne preiskave glede na morebitna tveganja za bolnico.

Kontrastno sredstvo Iomeron v nosečnosti ne smete prejeti, če to ni nujno potrebno.

### **Dojenje**

Jodirana kontrastna sredstva se izločajo s človeškim mlekom v zelo majhnih količinah in iz izkušenj sklepajo, da ni škodljivih vplivov na dojenčka. Jomeprol se izloča v materino mleko, vendar pa so škodljive posledice za otroke, pri terapevtskih odmerkih, malo verjetne. Dojenja ni potrebno prekiniti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znanega učinka na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Iomeron**

Radiološke preiskave s kontrastnim sredstvom se lahko izvajajo le na klinikah in v bolnišnicah z usposobljenim osebjem in ustrezno opremo za takojšnje ukrepanje v nepredvidenih situacijah. Kontrastno sredstvo Iomeron lahko daje le usposobljeno medicinsko osebje (glejte poglavje: »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:«).

### **Priporočeni odmerek**

Vaš odmerek je odvisen od podatkov, ki ste jih dali o sebi, vaši telesni teži in delu telesa, ki ga boste pregledali.

Injekcijo vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra.

Iomeron vam bodo injicirali v žilo, arterijo, ali v votlino, ki jo bodo pregledali.

Po injiciranju morate ostati v bolnišnici vsaj 30 minut, da se zagotovi, da ne pride do alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite neželene učinke, takoj obvestite zdravnika ali zdravstvene delavce.

Če se po odpustu iz bolnišnice pojavijo neželeni učinki, takoj pokličite zdravnika ali urgentno službo.

### **Skupni neželeni učinki**

Neželjeni učinki so običajno blagi do zmerni in prehodni, vendar pa so poročali tudi o hudih in smrtno nevarnih reakcijah, katere so včasih vodile v smrt. V večini primerov se pojavijo v nekaj minutah po odmerjanju, vendar se včasih lahko pojavijo tudi kasneje.

*Anafilaksa* (anafilaktoidna/preobčutljivostna reakcija) se lahko pojavi v obliki različnih simptomov in le redko se pri enem bolniku pojavijo vsi simptomi. Po 1 do 15-tih minutah (redko po dveh urah) začne bolnik tožiti, da se počuti nenormalno, tesnobno, preplašeno, vročično, s povečanim znojenjem, vrtoglavico, solzenjem, nahodom, razbijanjem srca, parestezijo, srbenjem, razbijanjem v glavi, bolečino in stiskanje v grlu in žrelu, disfagijo, kašljanjem, kihanjem, koprivnico, rdečico in rahlo lokalno oteklino ali angio edemom in dispnejo zaradi edema jezika in grla in/ali laringospazem s sopenjem in bronhospažem.

Poročali so tudi o slabosti, bruhanju, trebušni bolečini in diareji.

Te reakcije, ki se pojavijo neodvisno od apliciranega odmerka ali od poti aplikacije, predstavljajo prve znake cirkulatornega kolapsa.

Dajanje kontrastnega sredstva se mora v takem primeru takoj prekiniti in po potrebi takoj pričeti s specifičnim intravenoznim zdravljenjem.

Resne reakcije se nanašajo na kardiovaskularni sistem, kot na primer vazodilatacija z izrazito nizkim krvnim tlakom (hipotenzija), hitrim utripanjem srca (tahikardija), posinjelostjo kože in sluznice (cianoza) in izgubo zavesti, ki lahko napreduje v dihalni (respiratorni) in/ali srčni arest in smrt. Ti dogodki se lahko hitro pojavijo in zahtevajo agresivno kardio-pulmonalno oživljanje.

Primarni cirkulatorni kolaps se lahko pojavi kot edini in/ali začetni pojav brez respiratornih simptomov ali brez drugih znakov ali zgoraj opisanih simptomov.

#### Iz kliničnih študij

Neželjeni učinki, zabeleženi pri bolnikih, ki so prejeli jomeprol v času kliničnih preskušanj, so prikazani spodaj.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov): občutek vročine.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov): omotica, glavobol, visok krvni tlak (hipertenzija), oteženo dihanje (dispneja), bruhanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea), rdečina (eritem), urtikarija, srbenje, bolečina v prsih, boleč in vroč občutek na mestu injiciranja.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov): presinkopa, počasno bitje srca (bradikardija), hitro utripanje srca (tahikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija), izpuščaji, bolečina v hrbtu, pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), mrzlica, zvišana telesna temperatura, zvišanje kreatina v krvi.

**Neznana pogostost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Nemudoma poiščite zdravnika, če se vam pojavijo hude kožne reakcije kot so:

- mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

- rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurji, ki ga spremlja povišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo)
- zmanjšano število trombocitov, kar poveča tveganje za krvavitve in podplutbe,
- preobčutljivostna reakcija,
- hipertiroidizem,
- tesnoba (anksioznost), stanje zmedenosti,
- koma, prehodne težave z oskrbo možganov s krvjo, z malo ali brez posledic (TIA)malomožganske motnje (cerebrovaskularne motnje), paraliza, nenadna kratkotrajna nezavest zaaedi možganske ishemije (sinkopa), tonični in klonični krči skeletnega mišičja (konvulzija), izguba zavesti, motnja govora zaradi okvare možganov ali perifernih živcev (disartija), zbadajoč občutek v koži (parestezija), izguba spomina (amnezija), zaspanost, nenormalen okus, napačno zaznavanje vonja (parozmija),
- bolezen možganov (encefalopatija), katere simptomi vključujejo glavobol, težave z vidom, izgubo vida, zmedenost, krči, izgubo koordinacije, izgubo zmožnosti premikanja ene strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti
- prehodna slepota, motnje vida, vnetje veznice (konjunktivitis), povečano solzenje, optična halucinacija (fotopsija),
- srčni zastoj, miokardni infarkt, srčno popuščanje, angina pectoris, aritmija, srčna aritmija s fibrilacijo (ventrikularne ali atrijske fibrilacije), atrioventrikularni blok, prezgodnji utrip (ekstrasistole),
- kolaps zaradi kratkotrajne motnje v cirkulaciji (cirkularni kolaps) ali šok, zardevanje, bledica, posinjelost kože in sluznic (cianoza), krvni strdek, vazospazem in posledično ishemija,
- zaustavitev dihanja, nenaden sindrom dihalen stiske (akutni respiratorni distress sindrom - ARDS), pljučni edem, edem grla, edem žrela, bronhospazem, astma, kašelj, nelagodje v žrelu, nelagodje v grlu, vnetje nosne sluznice (rinitis), hripavost (disfonija),
- driska, bolečina v trebuhu, povečano izločanje sline, motnja pri požiranju (disfagija), povečanje žleze slinavke, nezmožnost zadrževanja blata (inkontnenca blata),
- angioedem, povečano znojenje,
- bolečina v sklepih (artralgija),
- akutna odpoved ledvic,
- reakcija na mestu injiciranja (bolečina, oteklina), lokalna hladnost,
- slabo počutje, žeja,
- razvoj okroglih kožnih izboklin (običajno blede v sredini) (multiformni eritem)
- elevacija ST spojnice v elektrokardiogramu, nenormalni elektrokardiogram
- nenormalno razpadanje rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost, hitro bitje srca in kratko sapo (hemolitična anemija)
- poročali so tudi o strditvi krvi (trombozi) in nenadni zamašitvi (emboliji) koronarnih arterij, katere so nastale kot zaplet pri kateterizacijskem postopku.

**Dodatni neželeni učinki pri otrocih**

Na voljo so omejene izkušnje pri otrocih. Klinično preskušanje pediatričnih varnostnih podatkov vključuje 167 bolnikov.

Varnostni profil jomeprola je podoben pri otrocih in odraslih.

Prehodni hipotiroidizem se lahko pojavi pri otrocih mlajših od 3 let starosti.

**Aplikacija v telesne votline**

Po injiciranju jodiranega kontrastnega sredstva v telesne votline, se večina reakcij pojavi nekaj ur po aplikaciji le-tega, zaradi počasne absorpcije z mesta administracije.

Po ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija – rentgenska preiskava žolčnih izvodil in pankreasovega duktusa s kontrastnim sredstvom) se običajno pojavi povečanje krvne amilaze (predstavnik encimov, ki katalizirajo hidrolizo). Zelo redko poročajo o pankreatitisu (vnetje pankreasa).

Reakcije o katerih poročajo pri artrografiji (rentgenska preiskava s kontrastnim sredstvom) in fistulografiji (rentgenska preiskava fistule s kontrastnim sredstvom) so običajno iritativne (dražeče) manifestacije že obstoječega tkivnega vnetja.

Preobčutljivostne reakcije so redke, v glavnem blage, v obliki kožnih reakcij, vendar ne moremo izključiti možnosti pojava resnih anafilaktičnih (takojsnja preobčutljivostna) reakcij.

Po histerosalpingografiji (rentgenska preiskava maternične votline in jajcevodov s kontrastnim sredstvom) se lahko podobno kot pri drugih jodiranih kontrastnih sredstvih, pojavi medenična bolečina in slabost.

Seznanitev z navodili, zmanjšujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega kontrastnega sredstva.

**5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Iomeron**



Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Čeprav je občutljivost jomeprola na rentgenske žarke majhna, je izdelek priporočljivo shranjevati izven dosega ionizirajočega sevanja.

Ko je steklenica odprta je potrebno vsebino takoj porabiti.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Iomeron**

Učinkovina je **jomeprol**.

#### **Iomeron 300 mg/ml raztopina za injiciranje**

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 300 mg joda, kar ustreza 612,4 mg jomeprola.

#### **Iomeron 350 mg/ml raztopina za injiciranje**

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 350 mg joda, kar ustreza 714,4 mg jomeprola.

#### **Iomeron 400 mg/ml raztopina za injiciranje**

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 400 mg joda, kar ustreza 816,5 mg jomeprola.

Pomožne snovi so trometamol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije

### **Izgled kontrastnega sredstva Iomeron in vsebina pakiranja**

Kontrastno sredstvo Iomeron je bistra raztopina za injiciranje. Pakirano je v brezbarvnih steklenicah (steklo hidrolitske odpornosti tipa I ali II) z zamaškom iz elastomernega materiala in aluminijasto zaporo s plastično potezno ploščico. Steklenice so v kartonastih škatlah.

Iomeron 300 mg/ml raztopina za injiciranje

Steklenica s 50 ml raztopine za injiciranje

Steklenica s 100 ml raztopine za injiciranje

Steklenica z 200 ml raztopine za injiciranje

Steklenica s 500 ml raztopine za injiciranje

Iomeron 350 mg/ml raztopina za injiciranje

Steklenica s 50 ml raztopine za injiciranje

Steklenica s 100 ml raztopine za injiciranje

Steklenica z 200 ml raztopine za injiciranje  
Steklenica s 500 ml raztopine za injiciranje

Iomeron 400 mg/ml raztopina za injiciranje  
Steklenica s 50 ml raztopine za injiciranje  
Steklenica s 100 ml raztopine za injiciranje  
Steklenica z 200 ml raztopine za injiciranje  
Steklenica s 500 ml raztopine za injiciranje

**Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Iomeron**

**ZZ** – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bracco Imaging s.p.a.  
Via Egidio Folli 50  
20134 Milano  
Italija

**Proizvajalec**

PATHEON ITALIA S.p.A.  
2<sup>o</sup> Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (Italija)

Bracco Imaging S.p.A.  
Bioindustry Park  
Via Ribes, 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO), Italija

in

BIPSO GmbH  
Robert-Gerwig-Strasse 4  
78224 Singen, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**Slovenija:**

MARK MEDICAL d.o.o.  
Partizanska cesta 109  
6210 Sežana  
Tel: +386 (0)5 7070 200  
e-mail: info-si@mark-medical.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.09.2023.



## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Zdravila za parenteralno uporabo se mora pregledati pred uporabo, če ne vsebujejo suspendiranih delcev in če ni prišlo do spremembe barve, če to dopuščajo raztopina in ovojnina.

### Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

#### Intravaskularno dajanje

Točnih podatkov o kontraindikacijah pri uporabi neionskega uroangiografskega kontrastnega sredstva ni.

Preiskave rodil so kontraindicirane pri sumu na nosečnost ali potrjeni nosečnosti in pri akutnih vnetjih.

### Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- **Bolnik**

***Hidracija*** – Bolnik mora biti zadostno hidriran, pred in po injiciranju kontrastnega sredstva se mora urediti vsako pomembno vodno ali elektrolitsko neravnovesje. Zlasti bolniki s hudo funkcionalno okvaro ledvic, jeter ali miokarda, mielomatozo ali drugimi paraproteinemijami, anemijo srpastih celic, sladkorno boleznijo, poliurijo, oligurijo, hiperurikemijo, dojenčki, starejši bolniki in bolniki s hudo sistemsko boleznijo ne smejo biti izpostavljeni dehidraciji.

***Premedikacija*** – Pri bolnikih s feokromocitomom se priporoča premedikacijo z antagonistami alfa-receptorjev zaradi tveganja pojava krize krvnega tlaka.

***Preobčutljivost*** – Pri bolnikih z nagnjenjem k alergijam, ugotovljeno preobčutljivostjo na jodirana kontrastna sredstva in/ali pozitivni anamnezi za astmo, se za preprečevanje možnih anafilaktičnih reakcij priporoča premedikacija z antihistaminiki in/ali kortikosteroidi.

***Anksioznost*** – Izrazita stanja razburjenja, tesnobe in neugodja lahko povečajo možnost neželenih učinkov pri uporabi kontrastnega sredstva. V takih primerih je priporočljivo dajanje pomirjeval.

***Sočasno jemanje zdravil*** – Antikonvulzivne terapije se ne sme prekiniti in mora potekati v optimalnih odmerkih.

- **Postopek preiskave**

***Koagulacija, rokovanje s katetrom*** – Motnja normalnih fizioloških funkcij je pri uporabi neionskih kontrastnih sredstev običajno izredno nizka. V primerjavi z ionskimi kontrastnimi sredstvi, imajo neionska kontrastna sredstva nižjo *in vitro* antikoagulacijsko delovanje. Medicinsko in drugo bolnišnično osebje, ki izvaja vaskularno kateterizacijo, mora biti na to opozorjeno in mora izvajati angiografsko preiskavo tako, da se zmanjša tveganje za pojav tromboz in embolije zaradi samega

postopka. Postopek mora vključevati spiranje katetra s fiziološko raztopino (po potrebi z dodatkom heparina).

### ***Opazovanje bolnika***

***Intravaskularna aplikacija***- med intravaskularno aplikacijo kontrastnega sredstva mora biti preiskovanec, če je le mogoče, v ležečem stanju. Bolnika je potrebno nadzirati še najmanj 30 minut po aplikaciji.

***Preizkus na preobčutljivost*** – Reakcij na kontrastno sredstvo se s testom na preobčutljivost ne more napovedati.

***Tveganje ekstravazacije*** – Pri dajanju injekcije kontrastnega sredstva je potrebna posebna pazljivost, da se prepreči ekstravazacijo. To je posebno pomembno pri bolnikih z resnimi arterijskimi ali venskimi boleznimi.

- ***Kontrastno sredstvo***

***Enkratna uporaba*** – steklenice s kontrastnim sredstvom niso namenjene večkratnemu odmerjanju. Gumijasti zamašek se ne sme prebosti več kot enkrat. Za prebadanje zamaška in odvzem kontrastnega sredstva se priporoča uporaba ustrezne kanile. Kontrastno sredstvo se sme načrpati v injekcijsko brizgo samo neposredno pred uporabo in se ga ne sme razredčiti. Neuporabljena raztopina pri preiskavi ali odpadni material, kot na primer cevke, se mora po uporabi zavreči.

Vsak ostanek kontrastnega sredstva v injekcijski brizgi se mora zavreči.

Strogo se mora spoštovati vsa dodatna navodila proizvajalca opreme.

### ***Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij***

Da bi preprečili, pojav laktacidoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo s peroralnimi antidiabetiki iz razreda bigvanidov (metformin), je treba zdravljenje z njimi prekiniti, v naslednjih primerih; pred intraarterijskem dajanjem kontrastnega sredstva pri prvem prehodu skozi ledvice, pri bolnikih kjer je eGFR nižji od 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> in prejema intravensko kontrastno sredstvo ali intraarterijsko kontrastno sredstvo pri drugem prehodu skozi ledvice ali pri bolnikih z akutno poškodbo ledvic, zdravljenje se lahko ponovno vzpostavi šele po 48-tih urah, če se delovanje ledvic ni bistveno spremenilo.

Alergijske reakcije na kontrastna sredstva so bolj pogoste in se lahko pokažejo kot zapoznele reakcije pri bolnikih z imuno-modulatorji, kot je interlevkin-2 (IL-2).

Razmislite o prekinitvi zdravljenja z zdravili, ki znižajo prag za epileptične napade, do 24 ur pri bolnikih z motnjami krvno-možganske pregrade.

***Inkompatibilnost z drugimi zdravili*** – Da se prepreči inkompatibilnosti, se kontrastnega sredstva ne sme nikoli mešati z drugimi zdravili.

***Testi delovanja ščitnice*** – Kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, lahko vpliva na test delovanja ščitnice.

Rezultati testov »Vezava joda na protein« in »Kopičenje radioaktivnega joda« morda ne prikazujejo pravilno tireoidne funkcije v času dveh tednov po dajanju jodiranega kontrastnega sredstva. V takem primeru je priporočljivo preveriti delovanje ščitnice s testiranjem T<sub>3</sub> in skupnega ali prostega tiroksina T<sub>4</sub>.

**Peroralna holecistografska sredstva** – V sodobna literaturi ni dokazov za interakcijo kontrastnih sredstev, ki se izločajo prek ledvic, s peroralnimi holecistografskimi sredstvi.

**Laboratorijski testi** – Visoke koncentracije kontrastnega sredstva v serumu in urinu lahko vplivajo na rezultate laboratorijskih testov za bilirubin, proteine ali anorganske snovi (npr. železo, baker, kalcij, fosfat).

### **Posebna opozorila**

#### *a) Splošno za vse vrste aplikacij*

Diagnostični postopki, ki vključujejo uporabo kateregakoli radionepropustnega sredstva, se morajo izvajati pod vodstvom osebja, ki je predhodno usposobljeno in zmožno izvajati določene postopke na osnovi temeljnega znanja.

Uporaba kontrastnega sredstva mora biti omejena na primere, ko obstaja jasna indikacija za tako klinično preiskavo. To določimo na osnovi kliničnega statusa pacienta, še posebej glede na patologijo kardiovaskularnega, urinarnega in hepatobiliarnega sistema. Uporabi kontrastnega sredstva se je potrebno izogibati pri Waldenströmovi paraproteinemiji, multiplem mielomu in napredujočih jetrnih in/ali ledvičnih boleznih.

Kardioangiografski diagnostični postopki, ki vključujejo uporabo rentgenskih kontrastnih sredstev, se morajo izvajati v bolnišnicah, ki razpolagajo z ustrežno opremo za nujne primere in osebjem, ki je usposobljeno za intervencije pri življenjsko nevarnih stanjih.

Za ostale preiskave s kontrastnimi sredstvi, morajo biti radiološki oddelki, tako javni, kot zasebni, usposobljeni za takojšnje ukrepanje in opremljeni z ustrežno opremo in zdravili (Ambu balon za ventilacijo, kisik, antihistaminiki, vazokonstriktorji, kortikosteroidi...)

ERCP (endoskopska retrogradna holangiografija, pankreatografija)

Tveganje, povezano z ERCP postopki pri bolnikih z akutnim pankreatitisom (obstruktivnim ali neobstruktivnim), je treba skrbno oceniti glede na pričakovane koristi.

*Uporaba pri:*

**Pediatrična populacija** – Otroci, ki so mlajši od enega leta, posebej novorojenčki, so zelo občutljivi na motnje v ravnovesju elektrolitov in na hemodinamične spremembe. Paziti morate na uporabljen odmerek, podrobnosti samega postopka in stanje bolnika.

Hipotiroidizem, ali prehodno zaviranje delovanja ščitnice lahko opazimo po izpostavljenosti jodiranim kontrastnim sredstvom.

Posebno pozornost je treba nameniti pediatričnim bolnikom, mlajšim od 3 let starosti, ker je lahko nezadostno delovanje ščitnice škodljivo za motorični, slušni in kognitivni razvoj ter lahko zahteva prehodno nadomestno zdravljenje s T<sub>4</sub>. Verjetnost pojavljanja hipotiroidizma pri bolnikih mlajših od 3 let, ki so bili izpostavljeni jodiranim kontrastnim sredstvom so poročali med 1,3 % in 15 %, odvisno od starosti preiskovancev in odmerka jodiranega kontrastnega sredstva, pogosteje pa se pojavlja pri novorojenčkih in nedonošenčkih. Delovanje ščitnice je treba oceniti pri vseh

pediatričnih bolnikih, mlajših od 3 let, po izpostavljenosti jodiranim kontrastnim sredstvom. Če se odkrije hipotiroidizem, je treba razmisliti o potrebi po zdravljenju in spremljati delovanje ščitnice, dokler se ne normalizira.

**Starejše osebe** – Pri starejših osebah je tveganje za reakcije na kontrastno sredstvo povečano, še prav posebej pri uporabi velikih odmerkov. Večja verjetnost za obstoj nevroloških boleznin in resnih boleznin ožilja, povečuje tveganje.

*Uporaba pri bolnikih z določenim patološkim stanjem*

**Preobčutljivost na jodirana kontrastna sredstva** – Preobčutljivost ali pretekli neželeni učinki pri uporabi jodiranih kontrastnih sredstev, povečujejo tveganje za ponovni pojav hudih reakcij tudi pri neionskih sredstvih.

**Alergične predispozicije** – Splošno je znano, da so neželeni učinki pri uporabi jodiranih kontrastnih sredstev pogostejši pri bolnikih z nagnjenostjo k alergijam, kot je seneni nahod, koprivnica in alergije na hrano.

**Bolniki z astmo** – Bolniki, ki jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, še posebej bolniki z astmo, imajo lahko nižji prag za bronhospazem in se slabše odzivajo na zdravljenje z agonisti beta in adrenalinom, zaradi česar je lahko potrebna uporaba višjih odmerkov adrenalina.

Pri teh bolnikih je potrebna dodatna previdnost.

**Delovanje ščitnice in preverjanje delovanja ščitnice** – Majhna količina prostega anorganskega joda, ki bi bil lahko prisoten v kontrastnem sredstvu, bi lahko imela določen vpliv na tiroidno funkcijo: ta pojav je bolj poudarjen pri bolnikih z latentnim ali očitnim hipertireoidizmom ali golšavostjo. O hipertireoidizmu ali celo krizah ščitnične funkcije poročajo tudi po dajanju jodiranega kontrastnega sredstva. Pri teh bolnikih je potrebna posebna previdnost.

*b) Intraarterijska in intravenska aplikacija*

*Uporaba pri bolnikih s posebnimi patološkimi stanji*

**Okvara ledvic** – Predhodno obstoječa okvara ledvic lahko poveča nagnjenost k akutni ledvični disfunkciji po dajanju kontrastnega sredstva. Preventivni ukrepi obsegajo: identifikacijo visoko rizičnih bolnikov; zagotovitev ustrezne hidratacije pred dajanjem kontrastnega sredstva, po možnosti z i.v. infuzijo pred in med postopkom, in dokler se kontrastno sredstvo ne izloči preko ledvic; izogibati se, kadar je to možno, dajanja nefrotoksičnih zdravil ali večjih operacij ali posegov kot je ledvična angioplastika, dokler se kontrastno sredstvo ne izloči; odložiti nove preiskave s kontrastnim sredstvom do povratka ledvične funkcije v stanje pred preiskavo.

Pri bolnikih na dializi naj se preiskava opravi s kontrastnim sredstvom, ki se ga dializira lažje kot jomeprol.

**Diabetes mellitus** – Diabetična nefropatija je lahko vzrok za ledvično insuficienco po intravaskularnem dajanju kontrastnega sredstva. To lahko povzroči laktacidozo pri bolnikih, ki jemljejo bigvanide.

**Feokromocitom** – Pri rentgenskih preiskavah z intravaskularno aplikacijo kontrastnega sredstva, lahko pri bolnikih s feokromocitomom pride do hude, občasno nenadzorovane hipertenzivne krize. Pri teh bolnikih je priporočljivo predhodno zdravljenje z antagonistami alfa in beta-receptorjev.

**Miastenija gravis** – Dajanje jodiranega kontrastnega sredstva lahko poslabša stanje boleznin in simptome miastenije.

**Srčna obolenja in pljučna hipertenzija** – Pri osebah z resnimi kardiovaskularnimi obolenji, še posebej pa pri bolnikih s srčno odpovedjo in koronarno arterijsko boleznijo, obstaja povečano tveganje za pojav resnih neželenih učinkov.

Intravaskularno injiciranje kontrastnega sredstva lahko povzroči pljučni edem pri bolnikih s pojavom začetne srčne odpovedi, medtem, ko dajanje pri pljučni hipertenziji in obolenju srčnih zaklopov lahko vodi do izrazitih hemodinamičnih sprememb.

Ishemične elektrokardiografske spremembe in večje aritmije so bolj običajne pri starejših bolnikih in pri bolnikih z že obstoječim srčnim obolenjem: njihova pogostnost in resnost sta povezani z resnostjo srčnega obolenja.

**Nevrološki simptomi** – Pri intravaskularni administraciji kontrastnega sredstva, je treba posvetiti posebno pozornost bolnikom z boleznimi možganov. Prisotnost intrakranialnih tumorjev ali metastaz in v preteklosti epilepsija lahko povečajo verjetnost za pojav epileptičnih napadov.

Nevrološki simptomi zaradi degenerativnih, ishemičnih, vnetnih ali neoplastičnih cerebrovaskularnih patologij se zaradi aplikacije kontrastnega sredstva lahko poslabšajo. Taki bolniki imajo povečano tveganje za prehodne nevrološke zaplete.

Intravaskularno injiciranje kontrastnega sredstva lahko povzroči vazospazem in posledične ishemije.

**Alkoholizem** – Eksperimentalno in klinično je dokazano, da akutni in kronični alkoholizem poveča permeabilnost hematoencefalne bariere. To olajša prehod jodiranih snovi v možgansko tkivo, kar lahko vodi do motenj centralno živčnega sistema. Alkoholizem lahko zniža prag epileptičnega napada.

**S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija** - Pri uporabi jomeprola so poročali o encefalopatiji.

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija se lahko kaže s simptomi in znakinevrolške disfunkcije, kot so denimo glavobol, motnje vida, kortikalna slepota, zmedenost, epileptični napadi, izguba koordinacije, hemipareza, afazija, izguba zavesti, koma in možganskiedem. Do teh simptomov in znakov lahko pride v nekaj minutah ali nekaj urah po aplikaciji jomeprola, običajno pa minejo v nekaj dneh.

Pri bolnikih s stanji, ki motijo integriteto krvno-možganske pregrade, kar lahko potencialnoprivede do povečane prepustnosti kontrastnega sredstva skozi krvno-možgansko pregrado in povečanega tveganja za encefalopatijo, je treba kontrastno sredstvo uporabljati previdno. Če sumite na s kontrastnim sredstvom povzročeno encefalopatijo, prenehajte z dovajanjem jomeprola in začnite z ustreznim zdravljenjem.

**Hudi neželeni učinki na koži** – O hudih neželenih učinkih na koži (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonov sindromom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), in reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni, so poročali pri bolnikih, ki so jemali jodirana kontrastna sredstva (glejte poglavje 4). Ob začetku preiskave je treba bolnike opozoriti na znake in simptome ter jih skrbno opazovati glede hudih učinkov na koži. V primeru, da se pojavijo znaki in

simptomi, ki nakazujejo te učinke, je treba prekiniti z nadaljnjo uporabo kontrastnega sredstva Iomeron. Če je bolnik pri uporabi kontrastnega sredstva Iomeron razvil hude neželene učinke na koži, kot so SJS, TEN, AGEP ali DRESS se temu bolniku v prihodnje kontrastno sredstvo Iomeron ne sme več dajati.

**Odvisnost od zdravila** – Tudi odvisnost od zdravil lahko zniža prag proženja epileptičnega napada.

### **Odmerjanje in način uporabe**

Odmerek in hitrost dajanja se lahko spreminja glede na klinične zahteve, uporabljeno tehniko, področje, ki se ga preiskuje, aparature, lahko pa spreminja tudi glede na bolnikovo starost, težo, srčno zmogljivost in bolnikovo splošno stanje.

<b>indikacija</b>	<b>koncentracija [mg(joda)/ml]</b>	<b>priporočen odmerek</b>
Intravenozna urografija	300, 350, 400	Odrasli: 50 – 150 ml Novorojenčki: 3 – 4,8 ml/kg Dojenčki < 1 leto: 2,5 – 4 ml/kg Otroci > 1 leto: 1 – 2,5 ml/kg
Periferna flebografija	300	Odrasli: 10 – 100 ml, ponoviti po potrebi <sup>b)</sup> (10 – 50 ml zgornje ekstremitete; 50 – 100 ml spodnje ekstremitete)
CT možganov	300	Odrasli: 50 – 200 ml Otroci <sup>a)</sup>
CT telesa	300, 350, 400	Odrasli: 100 – 200 ml Otroci <sup>a)</sup>
Kavernografija	300	Odrasli: do 100 ml
Intravenozna DSA	300, 350, 400	Odrasli: 100 – 250 ml Otroci <sup>a)</sup>
<b>Konvencionalna angiografija</b>		
Arteriografija zgornjih ekstremitet	300, 350	Odrasli <sup>b)</sup>
Arteriografija pelvisa in spodnjih ekstremitet	300, 350, 400	Odrasli <sup>b)</sup>
Abdominalna arteriografija	300, 350, 400	Odrasli <sup>b)</sup>
Arteriografija descendentne aorte	300, 350	Odrasli <sup>b)</sup>
Pulmonalna angiografija	300, 350, 400	Odrasli: do 170 ml
Cerebralna angiografija	300, 350	Odrasli: do 100 ml
Pediatrična arteriografija	300	Otroci: do 130 ml <sup>a)</sup>
Intervencijsko	300, 350, 400	Odrasli <sup>b)</sup> Otroci <sup>a)</sup>



Intraarterijska DSA		
- <i>Cerebralno:</i>	300, 350	Odrasli: 30 – 60 ml za splošni pregled; 5 – 10 ml za selektivno injiciranje
- <i>Torakalno:</i>	300	Otroci <sup>a</sup> Odrasli <sup>b</sup> : 20- 25 ml (aorta) po potrebi ponoviti 20 ml (bronhialne arterije)
- <i>Aortni lok:</i>	300, 350	Odrasli <sup>c</sup>
- <i>Abdomen:</i>	300	Odrasli <sup>c</sup>
Aortografija	300, 350	Odrasli <sup>c</sup>
Translumbalna aortografija	300	Odrasli <sup>b</sup>
Periferna arteriografija	300	Otroci <sup>a</sup>
Intervencijsko	300	Odrasli: 10-30 ml za selektivno injiciranje do 250 ml Otroci <sup>a</sup>
Angiokardiografija	300, 350, 400	Odrasli <sup>b</sup> Otroci: 3-5 ml/kg
Konvencionatna selektivna koronarna arteriografija	300, 350, 400	Odrasli: 4-10 ml arterijsko po potrebi ponoviti
ERCP	300	Odrasli: do 100 ml
Artrografija	300, 350	Odrasli: do 10 ml za eno injiciranje
Histerosalpingografija	300, 350	Odrasli: do 35 ml
Fistulografija	300, 350, 400	Odrasli: do 100 ml
Diskografija	300	Odrasli: do 4 ml
Galaktografija	300, 350, 400	Odrasli: 0,15-1,2 ml za eno injiciranje
Dakriocistografija	300, 350, 400	Odrasli: 2,5-8 ml za eno injiciranje
Sialografija	300, 350, 400	Odrasli: 1-3 ml za eno injiciranje
Retrogradna holangiografija	300, 350	Odrasli do 60 ml
Retrogradna ureterografija	300	Odrasli: 20 – 100 ml
Retrogradna pielografija	300	Odrasli: 10-20 ml za eno injiciranje

<sup>a</sup> = glede na telesno maso in starost

<sup>b</sup> = ne prekoračiti 250 ml. Volumen posameznega injiciranja je odvisen od področja, ki se ga preiskuje

<sup>c</sup> = ne prekoračiti 350 ml

Zaželeno je, da ima raztopina diagnostičnega sredstva za intravaskularno preiskavo pri injiciranju telesno temperaturo.

***Priporočilo v zvezi s prehrano*** – Bolnik se mora vzdržati uživanja hrane in pijače dve uri pred rentgensko preiskavo.

Pred uporabo je potrebno preveriti, da je primarna ovojnina in zapiranje medicinskega izdelka brez poškodb.

Odvzem kontrastnega sredstva iz posode se izvaja v aseptičnih pogojih s sterilno injekcijsko iglo.

Če se uporablja oprema za večkratno uporabo, je potrebno skrbno paziti, da ne pride do kontaminacije s sledovi čistilnih sredstev.

### **Preveliko odmerjanje**

Preveliko odmerjanje lahko vodi do življenjsko nevarnih neželenih učinkov, vezanih pretežno na kardiovaskularni in pulmonarni sistem. Posegi pri prevelikem odmerjanju so usmerjeni v ohranjanje vseh vitalnih funkcij in v simptomatsko zdravljenje. Jomeprol se ne veže na plazemske ali serumske beljakovine in se torej lahko iz telesa odstrani z dializo. Pri vstopu kontrastnega sredstva v intrakranialni prostor, se po oceni uvede profilaktično antikonvulzivno zdravljenje z diazepamom ali barbiturati-peroralno 24 do 48 ur.