

Navodilo za uporabo

Iopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

jod (v obliki jopamidola)

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 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 zdravilo Iopamigita in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Iopamigita
3. Kako uporabljati zdravilo Iopamigita
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iopamigita
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iopamigita in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iopamigita sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo rentgenska kontrastna sredstva. Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo Iopamigita boste prejeli pred ali med rentgensko preiskavo ali drugimi slikovnimi preiskavami (CT-slikanjem). Ko je injicirano v telo, je na rentgenski sliki zelo dobro vidno (ker jod vpija rentgenske žarke) in zdravniku pomaga določiti vašo težavo.

To je seznam najpogostejših načinov uporabe zdravila Iopamigita:

- preiskave krvnih žil
- preiskave srca in krvnih žil srca
- ojačitev signala pri računalniški tomografiji (CT), na primer pri slikanju možganov ali celega telesa

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Iopamigita

Ne uporabljajte zdravila Iopamigita

- če ste alergični na jod (v obliki jopamidola) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem)
- če imate v anamnezi hujše takojšnje ali zapoznele kožne reakcije (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki; Takoj povejte radiologu ali osebju pri rentgenski preiskavi«) na injekcijo jopamidola

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Iopamigita se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate povečano delovanje ščitnice brez simptomov (latentni hipertiroidizem) in/ali ščitnico, ki vsebuje enega ali več gomoljev brez znakov vnetja (evtirotično golšo)
- če imate težave z ledvicami ali hude težave z jetri
- če imate (v anamnezi) hudo obolenje srca ali krvnih žil (srčnožilno obolenje)
- če imate bronhialno astmo
- če imate sladkorno bolezen

- če imate epilepsijo
- če imate napredovalo aterosklerozo (otrditev) arterij, ki oskrbujejo možgane
- če ste doživeli akutno kap
- med akutno krvavitvijo v možganih ali ob stanjih, ki jih spremlja poškodba krvno-možganske pregrade in otekanje možganov
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo ali imate primanjkljaj tekočine (dehidracijo)
- če imate nenormalno sestavo beljakovin ali protiteles v krvi, npr. disproteinemijo ali paraproteinemijo (npr. pri multiplnem mielomu/plazmocitomu)
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja v bližini ledvic (feokromocitom)

Previdnostni ukrepi ob uporabi zdravila Iopamigita

Bolnik mora poskrbeti za zadosten vnos tekočine.

Kot pri vseh jodiranih kontrastnih sredstvih se po prejetju zdravila Iopamigita lahko pojavijo odmerka neodvisne reakcije, podobne alergijskim.

Običajno te reakcije povzročijo blage simptome. Če pride do takšnih reakcij, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Alergijske reakcije so pogostejše pri bolnikih z alergijami in/ali astmo in tudi pri bolnikih z znano alergijo na kontrastna sredstva. Če imate v anamnezi alergije ali bronhialno astmo, boste pred rentgensko preiskavo morda dobili antihistaminik in/ali kortikosteroidno zdravilo.

Jodirana kontrastna sredstva lahko vplivajo na delovanje ščitnice. To lahko izzove povečano delovanje žleze ščitnice ali celo tirotoksično krizo (stanje ob povečanem delovanju ščitnice) pri bolnikih z obolenjem ščitnice. Če pri vas obstaja možnost tveganja, je treba pred rentgensko preiskavo opraviti preiskavo delovanja ščitnice.

Bolniki s težavami s srcem in obtočili, zlasti tisti s srčnim popuščanjem, hudo koronarno boleznijo, nestabilno angino pectoris, obolenji srčnih zaklopk, predhodnim srčnim infarktom, srčnimi obvodi (by-passi) in visokim krvnim tlakom so izpostavljeni večjemu tveganju za pojav resnih reakcij na srcu. To še posebej velja v primerih uporabe kontrastnega sredstva v srčnih žilah, v levem in desnem prekatu.

Bolniki z obolenji možganskih žil (s cerebrovaskularnimi boleznimi), ki so predhodno doživeli kap ali kratkotrajno zožitev ali zaporo krvnih žil, možganski tumor ali propadanje ali vnetje možganov, so izpostavljeni večjemu tveganju za pojav zapletov. Možganski tumorji in epilepsija lahko vodijo v povečano tveganje za pojav krčev. Alkoholiziranost ali kronični alkoholizem lahko povzročita s kontrastnim sredstvom izzvane reakcije centralnega živčnega sistema.

Jodirana kontrastna sredstva lahko okrepijo simptome miastenije gravis.

Pri bolnikih z avtoimunimi boleznimi so poročali o primerih hudih vnetnih reakcij krvnih žil ali o sindromih, podobnih Stevens-Johnsonovemu (življenjsko nevarna stanja, ki prizadenejo kožo).

Katetrsko rentgenska preiskava s kontrastnimi sredstvi je povezana s tveganjem za pojav nenadne zapore žil ali krvnih strdkov.

Razburjenje, tesnoba ali bolečina lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Bolniki, ki doživljajo hudo tesnobo, bodo morda prejeli zdravilo s pomirjevalnim učinkom.

Kontrastna sredstva lahko pri injiciranju v vene ali arterije pri posameznikih s srpastocelično anemijo pospešijo spremembe v rdečih krvnih celicah.

Beta-blokatorji, vazoaktivne snovi (zdravila, ki povzročijo zožitev ali razširitev krvnih žil), zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji), antagonisti angiotenzinskih receptorjev (zdravila za zniževanje krvnega tlaka) so zdravila, ki zmanjšajo sposobnost vašega telesa za uravnavanje sprememb krvnega tlaka. Zdravnik mora biti o uporabi teh zdravil obveščen pred injiciranjem rentgenskega kontrastnega sredstva, oprema za oživljanje pa mora biti pri roki.

Otroci

Otroci do 1 leta starosti in novorojenčki so še posebej dojemljivi za neravnovesje soli v telesu in za hemodinamske spremembe (spremembe gibanja krvi po telesu). Previdnost je zato priporočljiva z ozirom na odmere kontrastnega sredstva, izvajanje preiskave in stanje bolnika. Nedonošenčke je treba nadzorovati zelo skrbno, ker vnos kontrastnega sredstva lahko vodi v začasno zmanjšanje delovanja žleze ščitnice.

Druga zdravila in zdravilo Iopamigita

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

Jodirana kontrastna sredstva lahko v obdobju 2 - 6 tednov po uporabi zmanjšujejo sposobnost žleze ščitnice za privzem radioizotopov, ki se uporabljajo v diagnostiki in zdravljenju bolezni ščitnice.

Uporaba rentgenskega kontrastnega sredstva lahko izzove začasno motnjo delovanja ledvic, ki lahko pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z metforminom, povzroči laktatno acidozo. Zaradi tega je treba določen čas pred in po preiskavi prenehati z jemanjem metformina. Glede previdnostnih ukrepov glejte poglavje *Previdnostni ukrepi ob uporabi zdravila Iopamigita*.

Pri bolnikih, ki za zdravljenje težav s srcem in visokega krvnega tlaka jemljejo beta-blokatorje, se preobčutljivostne reakcije lahko pojavijo bolj pogosto in predvsem v močnejši obliki.

Zdravila, ki zmanjšujejo prag za pojav krčev (npr. fenotiazinski derivati, analeptiki, triciklični antidepresivi, zaviralci monoamino oksidaze, antipsihotiki) lahko pospešijo nastop krčev, zlasti pri bolnikih z epilepsijo ali žariščno poškodbo možganov. Če je z zdravniškega vidika to sprejemljivo, bi se moralo zdravljenje s takšnimi zdravili pri teh bolnikih ukiniti 48 ur pred angiografijo možganskih žil in do 24 ur po njej.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z interferoni in interlevkini, se znane reakcije na kontrastna sredstva kot so pordela koža, povišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi lahko pojavijo pogostejše in predvsem z zakasnitvijo. Vzrok temu še ni bil ugotovljen.

Ko je bil jopamidol uporabljen za tem, ko je bolnik prejel papaverin, so poročali o arterijski trombozi. Uporaba vazopresorskih zdravil močno okrepi nevrološke učinke v arterijo vbrizganih kontrastnih sredstev.

Če je načrtovana ledvična scintigrafija z uporabo radiofarmaka, ki se izloča skozi ledvične tubule, naj bo raje izvedena pred injiciranjem kontrastnega sredstva.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Če ste noseči, morate to povedati svojemu zdravniku. Varnost uporabe jopamidola v nosečnosti ni bila dokazana. Če nosečnica opravi rentgensko preiskavo, je žarčenju izpostavljen tudi otrok v njenem trebuhu. Že iz tega razloga je treba skrbno pretehati korist rentgenske preiskave, z uporabo kontrastnega sredstva ali brez. Poleg tega, da se poskušamo izogniti izpostavitvi ploda obsevanju kadarkoli je to mogoče, je treba pri oceni razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi jodiranih kontrastnih sredstev upoštevati tudi občutljivost plodove žleze ščitnice na jod.

Dojenje

Majhne količine jodiranih kontrastnih sredstev se izločajo v materino mleko. Občasna uporaba kontrastnega sredstva pri materi je povezana z majhnim tveganjem za neželene dogodke pri dojenčku. Iz previdnosti je vseeno bolje, da še 24 ur po vnosu jodiranega kontrastnega sredstva mati ne doji.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov zdravila na sposobnost za upravljanje vozil in strojev niso preučevali.

Zdravilo Iopamigita vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje približno 0,059 mg natrija na mililiter (ml). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Iopamigita

Zdravilo vam bo dal zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V kolikor vaš zdravnik ni predpisal drugače, bo odmerek odvisen od vrste načrtovane preiskave, od vaše starosti, telesne mase, delovanja srca in splošnega zdravstvenega stanja in od vrste preiskave. Običajno se uporabljajo iste koncentracije joda in volumni kakor pri drugih neionskih jodiranih kontrastnih sredstvih za rentgenske preiskave. Uporabiti je treba najnižji odmerek, ki je potreben za pridobitev željene diagnostične informacije.

Na koncu navodila so podana priporočila za odmerjanje, ki temeljijo na splošnih izkušnjah z neionskimi rentgenskimi kontrastnimi sredstvi kakor tudi na kliničnih študijah, izpeljanih z jopamidolom. Celokupni aplicirani volumen ne sme preseči 250 ml.

Če ni navedeno drugače, odmerek pri otrocih zavisi od njihove starosti in telesne mase in ga določi lečeči zdravnik.

Iopamigita je diagnostično sredstvo za enkratno injiciranje pri predvidenih indikacijah. Možno je injiciranje večih injekcij ali ponovitev diagnostičnih postopkov.

Kako uporabljati zdravilo Iopamigita

Da bi zmanjšali nevarnost aspiracije, dve uri pred preiskavo ne jejte ničesar. Slabost in bruhanje sta namreč znana možna neželena učinka

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Iopamigita, kot bi smeli

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja ali ob znatno prizadetem delovanju ledvic se jopamidol iz telesa lahko odstrani z dializo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, kadar prejmete kontrastno sredstvo kot je Iopamigita, so običajno blagi do zmerni in ne trajajo dolgo.

Vseeno se lahko, kakor ob uporabi podobnih kontrastnih sredstev, pojavijo življenjsko nevarne reakcije, pri katerih je potrebno hitro in učinkovito zdravljenje nujnega stanja.

Če opazite:

- otekanje obraza ali žrela (angioedem)
- srbenje ali voden izcedek iz oči (konjunktivitis), kašelj, srbenje, nahod ali zamašen nos, kihanje, koprivnico
- močan padec krvnega tlaka, pospešeno bitje srca (tahikardijo)
- težave pri dihanju, občutek davljenja, občutek dušenja (anafilaktoidne reakcije)
- vznemirjenje, pomodrelost ustnic, modrikasto ali blede kožo, hladen znoj, zamegljeno zavest ali izgubo zavesti
- glavobol, omotico, omedlevico

- znižanje krvnega tlaka je lahko povezano tudi z upočasnim srčnim utripom (bradikardijo, vazovagalna reakcija), iz katere se ščasoma običajno razvije pospešen srčni utrip (tahikardija)

Takoj povejte radiologu ali osebju pri rentgenski preiskavi, saj so to lahko prvi znaki alergijske reakcije ali šoka. Preiskavo bodo morali prekiniti in morda boste potrebovali nadaljnje zdravljenje.

Poleg zgoraj naštetih simptomov so v nadaljevanju navedeni še drugi neželeni učinki zdravila Iopamigita, najprej so navedeni bolj pogosti:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prehodne spremembe v hitrosti dihanja, težko dihanje; dihalna stiska, tudi kašelj
- slabost, bruhanje, motnje okušanja
- otekanje rok, gležnjev ali stopal (edemi), vročinski oblivi, koprivnica, izpuščaj, srbenje, pordela koža

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- rentgensko slikanje možganov in drugi postopki, pri katerih kontrastno sredstvo vstopi v arterijsko kri v možganih v visoki koncentraciji: razburjenje, zmedenost, izguba spomina, motnje govora, vida in sluha; epileptični napadi; drhtenje; šibkost s posledično nezmožnostjo gibanja; paralize; ščemenje ali otrplost rok in nog (mravljinčenje); povečana občutljivost na svetlobo; prehodna slepota; koma; omotičnost
- pri preiskavah krvnih žil z uporabo katetra so poročali o krvnih strdkih, posledica katerih je bil srčni infarkt
- težave pri dihanju ali sopenje, otekanje ali krč glasilk (grla)
- želodčne težave
- motnje delovanja ledvic vse do akutne odpovedi ledvic, zlasti pri bolnikih s predhodno prizadetim delovanjem ledvic
- resne življenjsko nevarne reakcije (vključno s smrtnimi primeri), ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč in so povezane z vitalnimi funkcijami srčno-žilnega sistema, običajno v povezavi z reakcijami dihalnega in centralnega živčnega sistema: občutek toplote, spremembe telesne temperature (povišana telesna temperatura), glavobol, slabo počutje, potenje, občutek mrazenja, omedlevica

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- klinično pomembne motnje: krvnega tlaka, srčnega utripa; hiter, počasen ali nereden srčni utrip; bolečina ali stiskanje v prsih; popuščanje srca; srčni infarkt
- otekanje ali nabiranje tekočine v pljučih; zastoj dihanja
- otekanje žlez slinavk v ustih in okrog ust (jodidni mumps)
- otekanje obraza, kože, jezika, drugih sluznic (npr. v nosu ali ustih) ali drugih delov telesa, hudo obolenje kože (pordela, krvaveča, boleča koža z mehurji, ki lahko prizadene tudi ustnice, oči, usta, nos in spolovilo)
- otekanje in rdečina vzdolž vene, ki je na dotik izjemno občutljiva; krvni strdki v venah
- reakcije na mestu vboda: vnetje in okužbe mehkega tkiva

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremenjeno delovanje žleze ščitnice ali huda oblika preveč aktivne ščitnice (tirotoksična kriza)
- zapora krvne žile s strdkom, posledica česar je kap
- prehodni zapleti kot so omotičnost in glavobol

- reakcije na mestu vboda: če injekcija ni dana neposredno v žilo; lokalna bolečina in otekanje (edemi)

Pojavijo se lahko tudi zapoznele reakcije; če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali osebjem rentgenološkega oddelka/radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Iopamigita

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zaščitite pred rentgenskimi žarki.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra.

Po odprtju:

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Kemijska in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 24 ur pri 25°C.

Z mikrobiološkega vidika, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo, je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje skladiščenja odgovoren uporabnik.

Vsaka viala je namenjena samo za uporabo pri enem bolniku.

Nueporabljen vsehino je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iopamigita

- Zdravilna učinkovina je jopamidol. En ml raztopine vsebuje 755,2 mg jopamidola, kar ustreza 370 mg joda.
Ena viala z 20 ml raztopine vsebuje 15.104 mg jopamidola, kar ustreza 7.400 mg joda.
Ena viala s 50 ml raztopine vsebuje 37.760 mg jopamidola, kar ustreza 18.500 mg joda.
Ena viala s 75 ml raztopine vsebuje 56.640 mg jopamidola, kar ustreza 27.750 mg joda.
Ena viala s 100 ml raztopine vsebuje 75.520 mg jopamidola, kar ustreza 27.000 mg joda.
Ena viala s 200ml raztopine vsebuje 151.040 mg jopamidola, kar ustreza 74.000 mg joda.
- Pomožne snovi so: trometamol, natrijev kalcijev edetat (dihidrat), klorovodikova kislina 36 % (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Iopamigita in vsebina pakiranja

Iopamigita je raztopina za injiciranje in infundiranje. Bistra, brezbarvna ali svetlo rumena raztopina.

pH		6,5 – 7,5
Osmolalnost pri [mOsm/kg]	37 °C	835
Osmolarnost pri [mOsm/l]	37 °C	544
Osmotski tlak [MPa]	37°C	2,08
Viskoznost [mPa s]	37°C	10,75

Vaše zdravilo je na voljo v prozornih steklenih vialah z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko in je skupaj s tem navodilom za uporabo pakirano v škatlo.

Zdravilo Iopamigita 370 mg/ml je na voljo v naslednjih pakiranjih:

10 vial z 20, 50, 75, 100 in 200 ml raztopine za injiciranje/infundiranje

30 vial z 20, 50, 75 in 100 ml raztopine za injiciranje/infundiranje

20 vial z 200 ml raztopine za injiciranje/infundiranje

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH

Am Coloneum 4

50829 Köln

Nemčija

Tel: + 49 221 5717-660

Fax: + 49 221 5717-1051

E-mail: imagingagents@agfa.com

Izdelovalec:

Solupharm GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Nemčija

ali

Corden Pharma S.p.A.

Viale Dell'Industria 3

20867 Caponago (MB)

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Belgija	Iopamigita 370 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bolgarija	Йопамигита 370 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Česka	IOPAMIGITA 370 MG/ML
Ciper	Iopamigita 370 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Estonija	Iopamigita 370
Francija	Iopamigita 370 mg d'iode/mL, solution pour injection ou pour perfusion
Nemčija	Iopamigita 370 mg Iod/ml
Italija	Iopamigita 370 mg/ml soluzione iniettabile - per infusione
Litva	Iopamigita 370 mg/ml Injekcinis / infuzinis tirpalas
Latvija	Iopamigita 370 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām
Madžarska	Iopamigita 370 mg I/ml oldatos injekció vagy infúzió
Romunija	Iopamigita 370 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovaška	Iopamigita 370 mg/ml injekčný a infúzny roztok
Slovenija	Iopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Iopamigita 370 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Velika Britanija	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 8. 2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Področje uporabe	Volumen	
Arteriografija <i>Druge, izven možganov</i>	Angiografija film-plošča	Digitalna subtrakcijska angiografija
	Odrasli: največ 250 ml. Volumen posamezne injekcije je odvisen od za pregled predvidene žilne regije.	Odrasli: 30 – 40 ml. Največ 250 ml. Volumen posamezne injekcije je odvisen od za pregled predvidene žilne regije.
	Otroci: odvisno od telesne mase in starosti	Otroci: odvisno od telesne mase in starosti
Angiokardiografija	Odrasli: največ 250 ml. Volumen posamezne injekcije je odvisen od za pregled predvidene žilne regije.	
	Otroci: odvisno od telesne mase in starosti	
Koronarna angiografija	4 - 10 ml/arterijo, po potrebi ponovitev	
Intravenska digitalna subtrakcijska angiografija (i.v. DSA) splošna	Odrasli: 30 - 40 ml, po potrebi ponovitev	
	Otroci: odvisno od telesne mase in starosti	
Računalniška tomografija (CT)	Odrasli: 1 - 2 ml/kg telesne mase	
	Otroci: odvisno od telesne mase in starosti	
Največji odmerek pri koncentraciji 370 mg /ml je 1,5 ml/kg telesne mase.		

Jodirana kontrastna sredstva lahko uporabljamo samo ob predpogoju, da je zdravljenje nujnih stanj možno. To vključuje razpoložljivost potrebne tehnične in medicinske opreme. Po vnosu je treba bolnika nadzorovati najmanj pol ure, saj po izkušnjah do večine resnih dogodkov pride v tem časovnem okvirju.

Intravenska ali intraarterijska uporaba (injiciranje ali infundiranje).

Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo ogreti na telesno temperaturo. Izkušnje so pokazale, da bolniki ogreto kontrastno sredstvo bolje prenašajo.

Ne uporabljajte zdravila Iopamigita, če opazite, da raztopina ni bistra.

Kontrastnega sredstva običajno ne smete potegniti v brizgo prej kakor tik pred uporabo. Za čim manjše tveganje za pojav s preiskavo povezanega tromboembolizma mora biti čas stika med krvjo in kontrastnim sredstvom v brizgah in katetrib čim krajši. Pozornost je treba posvetiti tudi skrbni angiografski tehniki in pogostemu izpiranju katetrov z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje (z dodatkom heparina, če je potrebno). Kontrastno sredstvo, ki se med preiskavo ne porabi, je treba zavreči.

Kontrastno sredstvo je treba bolniku aplicirati v ležečem položaju, če je le mogoče. Takojšnja sprememba položaja bolnika mora biti možna. Za zagotovitev možnosti zdravljenja morebitnega nujnega stanja, je treba pred preiskavo bolniku namestiti varen venski pristop. Kot velja za vsa kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, se zdravilo Iopamigita z vsemi diagnostičnimi tehnikami lahko uporablja samo, če so na razpolago oprema za oživljanje in zdravila za nujno medicinsko pomoč.

Po preiskavi je treba bolnike obdržati pod nadzorom najmanj 30 minut, saj izkušnje kažejo, da v tem času nastopi večina resnih neželenih reakcij na kontrastna sredstva. Celotno zdravniško in negovalno osebje mora biti seznanjeno z neželenimi dogodki kakor tudi s splošnimi ukrepi in farmakološkimi ukrepi v primeru nujnega stanja.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, popuščanjem srca in ožilja, kakor tudi pri splošnem slabem zdravstvenem stanju bolnika je treba uporabiti čim manjši odmerek kontrastnega sredstva. Delovanje ledvic je treba nadzorovati najmanj tri dni po preiskavi.

Predhodno testiranje na preobčutljivost z uporabo nizkega odmerka kontrastnega sredstva ni priporočljivo, ker je brez pomena in je občasno vodilo v resne preobčutljivostne reakcije.

Ker dajanje jopamidola v žilo lahko vodi v ledvično odpoved, je treba zdravljenje z metforminom prekiniti pred preiskavo ali v času preiskave. Ponovno se lahko uvede šele 48 ur po preiskavi in samo v primeru, da je bilo delovanje ledvic ovrednoteno in se je izkazalo za normalno.

Bolnik mora biti pred preiskavo in po njej zadostno hidriran. Vsako neravnotežje tekočine in elektrolitov je treba korigirati. Pri bolnikih z disproteinemijo ali paraproteinemijo (multipli mielom/plazmacitom), sladkorno boleznijo, poliurijo ali oligurijo, putiko, kakor tudi pri mlajših otrocih, starejših bolnikih in bolnikih, ki so v slabem splošnem zdravstvenem stanju, pred uporabo kontrastnega sredstva vnos tekočine nikdar ne sme biti omejen. Pri bolnikih s prisotnim tveganjem je treba spremljati ravnovesje vode in elektrolitov in biti pozoren na simptome upadanja serumskih ravni kalcija.

V redkih primerih lahko pride do reverzibilne odpovedi ledvic. Dejavniki dovzetnosti so obstoječa bolezen ledvic v anamnezi, starost nad 60 let, neravnovesje tekočin, napredovala ateroskleroza, dekompenzirano srčno popuščanje, visoki odmerki kontrastnega sredstva in injiciranje več injekcij, dajanje kontrastnega sredstva neposredno v ledvično arterijo, izpostavljenost drugim zdravilom, ki lahko poškodujejo ledvice, močno in kronično povišan krvni tlak, hiperurikemija in paraproteinemija (npr. plazmacitom, makroglobulinemija).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic se je treba, če je le mogoče, izogniti uporabi zdravil, ki bi lahko škodile ledvicam, dokler se kontrastno sredstvo popolnoma ne izloči. Dodatne preiskave s kontrastnimi sredstvi je treba preložiti za tako dolgo, da se delovanje ledvic povrne v izhodiščno stanje.

Jodirana kontrastna sredstva se iz telesa lahko odstrani z dializo.

Bolnikom s feokromocitomom je pred preiskavo priporočljivo dati blokatorje alfa-adrenergičnih receptorjev, ker po dajanju neionskega kontrastnega sredstva v žilo pri njih lahko pride do hude hipertenzivne krize.

Kontrastna sredstva lahko vplivajo na izvide laboratorijskih testov za bilirubin, beljakovine ali anorganske snovi (npr. železo, baker, kalcij, fosfat). Preiskav za te snovi se ne sme opravljati v istem dnevu kot je bilo uporabljeno kontrastno sredstvo.

Pri specifičnih skupinah bolnikov, kot so bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter, je potrebno prilagoditi odmerke.

Pred uporabo je treba raztopino vizualno pregledati. Uporabite lahko le raztopino brez vidnih znakov kvarjenja in brez delcev.

Absolutno se je treba izogibati nevroleptikom, ker znižujejo prag za pojav krčev. Isto velja tudi za analgetike, antiemetike, antihistaminike in pomirjevala fenotiazinske skupine. Če je le mogoče, je treba zdravljenje s temi zdravili ukiniti najmanj 48 ur pred vnosom kontrastnega sredstva in jih ne ponovno uvesti najmanj 24 ur po opravljeni preiskavi.

Zaradi povečanega tveganja za trombozo in embolizem se je, če je le mogoče, pri bolnikih s homocistinurijo treba izogibati angiografiji.

Da se izognemo spremembi oblike rdečih krvničk v srpasto obliko pri bolnikih s homozigotnimi geni za srpastocelično anemijo, je treba pri njih zagotoviti zadostno hidracijo in uporabiti najmanjši učinkoviti volumen kontrastnega sredstva.

Vsebino, ki ni bila porabljena pri eni preiskavi bolnika, je treba zavreči.

Jodirana kontrastna sredstva lahko reagirajo s kovinskimi površinami, ki vsebujejo baker (na primer medenina). Neposredni uporabi opreme, v kateri bi zdravilo lahko prišlo v neposredni stik s takšnimi površinami, se je treba izogibati.

Ravnanje v primeru neželenih učinkov

Če se pojavi neželeni učinek, je treba takoj prekiniti vnos kontrastnega sredstva. Zdravljenje mora biti ustrezno klinični sliki. Morda bodo potrebni splošni ukrepi za oživljanje in uporaba zdravil, npr. za splošno zdravljenje: (antihistaminiki, kortikosteroidi, zdravljenje s kisikom), za zdravljenje srčno-žilnih motenj (vazopresorji, plazma, elektroliti), za zdravljenje krčev (diazepam), za zdravljenje tetanične krize (kalcijev glukonat). Spremljanje ledvične funkcije je nujno še najmanj 3 dni po prejetju prevelikega odmerka.

Zavedati se je treba, da je zdravljenje z adrenalinom in nadomeščanjem volumna pri bolnikih, ki jemljejo blokatorje beta adrenergičnih receptorjev, manj učinkovito.

Rok uporabnosti po prvem odprtju

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje skladiščenja odgovoren uporabnik in praviloma ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C.