

NAVODILO ZA UPORABO

Iopamiro 300 mg/ml raztopina za injiciranje
Iopamiro 370 mg/ml raztopina za injiciranje
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 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. Posvetujete 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 Iopamiro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Iopamiro
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Iopamiro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Iopamiro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Iopamiro in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Iopamiro je jedro, neionsko, vodotopno kontrastno sredstvo za radiološke preiskave.

Z radiološkimi preiskavami odkrivamo nepravilnosti v tkivih in organih. Z rentgenskimi žarki lahko medsebojno ločimo le tkiva z bistveno različno gostoto (na primer pljuča, srce, skelet). Za natančen prikaz preiskovanega tkiva oz. organa, zato potrebujemo kontrastno sredstvo, ki ga vbrizgamo v telo in slikanje z rentgenskimi žarki opravimo, ko je področje, ki nas zanima, obarvano. Kontrastno sredstvo je snov, ki je zaradi vsebnosti atomov z večjo atomsko maso (na primer jod) slabo prepustna za rentgenske žarke in zato omogoča vidnost organov (žil, votlin...), ki jih s tem sredstvom napolnijo.

Zdravnik bo kontrastno sredstvo Iopamiro uporabil pri rentgenskem pregledu vaših žil, sklepov, hrbtenice in možganov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Iopamiro

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Iopamiro:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6),
- zaradi možnosti prekomernega odmerjanja kontrastnega sredstva, je takojšnja ponovitev mielografije v primeru tehnične napake, kontraindicirana.
- pri preiskavah genitalnega trakta pri ženskah, ki so noseče oziroma mislijo, da bi lahko bile noseče ter v primeru akutnega vnetja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Iopamiro se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste imeli katerega izmed naslednjih stanj:

- alergija ali astma
- sladkorna bolezen
- težave s srcem
- visok krvni tlak v pljučih
- težave z jetri ali ledvicami
- huda sistemska bolezen (bolezen, ki prizadene več kot en del ali organ telesa)
- epilepsija
- bolezen srpastih celic (vaše telo proizvaja nenavadno oblikovane rdeče krvne celice, kar vodi do anemije - slabokrvnosti)
- miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča šibke mišice)
- možganski tumor ali druge bolezni možganov
- alkoholizem
- feokromocitom (tumor nadledvične žleze)
- homocistinurija (prirojena bolezen, pri kateri telo ne more popolnoma razgraditi aminokislina metionin)
- multipla skleroza (MS) (bolezen možganov in hrbtenjača, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico okoli živcev in poškoduje živce)
- mielomatoza (tumor plazmatk kostnega mozga)
- slabo splošno zdravstveno stanje
- če ste po uporabi kontrastnega sredstva Iopamira ali drugega jodiranega kontrastnega sredstva dobili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurje na koži in/ali razjede v ustih

Pri kontrastnem sredstvu Iopamiro bodite posebej pozorni:

V zvezi z uporabo kontrastnega sredstva Iopamiro so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo (Lyellov sindrom ali TEN) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP).

Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Med ali kmalu po postopku slikanja boste morda doživeli kratkotrajno motnjo v delovanju možganov, ki se imenuje encefalopatija. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega koli od znakov ali simptomov vezanih na to motnjo opisano v poglavju 4.

Otroci

Pri dojenčkih in pri otrocih ne smemo omejevati vnosa tekočin v telo, poleg tega moramo pred vnašanjem hipertonične raztopine kompenzirati morebitne motnje v ravnotežju elektrolitov in vode.

Posebno pozorni moramo biti pri otrocih mlajših od enega leta in pri starostnikih. Te skupine so lahko občutljivi za neželene učinke.

Povejte svojemu zdravniku, če so vam v preteklosti izvedli teste za delovanja ščitnice.

Po prejemu odmerka jopamidola, se lahko pojavijo motnje delovanja ščitnice. Posebno pozorni moramo biti pri novorojenčkih, vključno s tistimi pri katerih je mati prejela odmerek jopamidola med nosečnostjo, in nedonošenčkih. Zdravniki lahko preverijo delovanje ščitnice otroka.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Iopamiro

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Predvsem pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete naslednja zdravila, saj lahko reagirajo s kontrastnim sredstvom Iopamiro:

- metformin (zdravila za sladkorno bolezen)
- antiepileptike (zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov)
- nevroleptike (zdravila za duševne bolezni)
- analgetike (zdravila proti bolečini),
- antiemetike (zdravila, ki preprečuje bruhanje),
- antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergij)
- sedative (pomirjevala)
- vazopresorna sredstva, kot so papaverin (za zdravljenje impotence)
- beta blokatorje (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in krvnega tlaka)
- interleukin-2 (zdravila za zdravljenje raka).

Kontrastno sredstvo Iopamiro lahko vpliva na rezultate laboratorijskih preiskav, kot so test delovanja ščitnice, bilirubin, beljakovin in drugih snovi. Obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da ste prejeli kontrastno sredstvo Iopamiro.

Kontrastno sredstvo Iopamiro skupaj s hrano in pijačo

Če imate motnje v ravnotežju telesnih tekočin ali soli, vam bodo to uravnali pred pregledom.

Ne zmanjšajte običajno spite količine tekočine pred preiskavo, še posebej, če imate karkoli od naštetega:

- hude težave z ledvicami
- hude težave z jetri
- huda težave s srcem
- multipli mielom (boleznj kostnega mozga)
- sladkorna bolezen
- bolezen krvi
- nenormalna proizvodnja urina (velike ali majhne količine)
- slabo splošno zdravstveno stanje

Prav tako ne zmanjšujte vnosa tekočine pri dojenčkih ali majhnih otrocih.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite, lahko prejmete kontrastno sredstvo Iopamiro samo, če vaš zdravnik meni, da je nujno potrebno.

Prekinitev dojenja ni potrebna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni znan.

Kontrastno sredstvo Iopamiro vsebuje natriji

To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na steklenico, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Iopamiro

Pri uporabi tega kontrastnega sredstva, natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Radiološke preiskave s temi pripravki smete prejeti le na klinikah in v bolnišnicah z usposobljenim osebjem in ustrezno opremo za takojšnje ukrepanje v nepredvidenih situacijah.

Kontrastno sredstvo Iopamiro vam lahko da le usposobljeno medicinsko osebje v obliki intravenske infuzije ali injekcije. Odmerek kontrastnega sredstva, ki ga boste dobili bo določilo medicinsko osebje in bo odvisen od tega kateri del telesa vam bodo rentgensko pregledali.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se pojavi kakršnokoli nenadno sopenje, težave pri dihanju, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej, ko vpliva na celo telo). To so znaki alergijske reakcije, ki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško zdravljenje.

V primeru, da opazite katerega koli od naslednjih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- rdečkaste, nepovišane, točkaste ali krožne lise na trupu, pogosto z mehurji v sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, 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 razširjen izpuščaj, s podkožnimi izboklinami in mehurji, ki ga spremlja povišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo v začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Pogostnost teh neželenih učinkov je neznana.

Pri intravaskularni uporabi kontrastnega sredstva Iopamiro so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Neželeni učinki	
Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):	glavobol, slabost, občutek vročine,
Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):	omotica, sprememba okusa, nenormalen ali nepravilen srčni utrip, nekoordinirano trzanje srčne mišice,, nizek ali visok krvni tlak,, zardevanje, bruhanje, driska, trebušna bolečina, suha usta, kožni izpuščaji, srbeč izpuščaj, srbenje, rdečina, povečano znojenje, bolečina v hrbtu, nezmožnost pravilnega delovanja ledvic (akutna odpoved ledvic), bolečina v prsih, bolečina na mestu injiciranja, povišana telesna temperatura, občutek mraza, nenormalni rezultati laboratorijskih testov za kreatinin (to lahko zazna test, ki ga opravi zdravnik).
Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov):	zmedenost, občutki, kot so otrplost, mravljinčenje, počasno bitje srca, voda v pljučih, astma, prekomerno krčenje mišic dihalnih poti, ki povzroča težave z dihanjem, mišični krči, otekanje na mestu injiciranja
Neznana pogostost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):	zmanjšano število krvnih ploščic (to lahko ugotovi zdravnik), nenadna, huda preobčutljivostna reakcija, koma, mini kap, omedlevica, nizka stopnja zavesti, izguba zavesti, krči, , izgubo zmožnosti premikanja ene strani telesa, motnja v delovanju možganov (encefalopatija), katere simptomi vključujejo glavobol, težave z vidom, izgubo vida, zmedenost, epileptične napade, izgubo koordinacije, izgubo gibanja ene strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti, začasna slepota, težave z vidom, rdečina in nelagodje v očesu (konjunktivitis), nenormalna občutljivost oči na svetlobo, srčniinfarkt, srčno popuščanje, srčno-dihalni zastoj, hitro utripanje srca, srčni infarkt, ki ga povzroči alergijska reakcija, motnje krvnega obtoka (cirkulatorni kolaps), prenehanje dihanja, nezmožnost pravilnega delovanja pljuč, sindrom akutne dihalen stiske (huda bolezen pljuč), nenormalno dihanje, začasno prenehanje dihanja, otekanje grla, oteženo dihanje, prekomerno ali nezadostno izločanje slin, hudi neželeni učinki na koži (glejte začetek poglavja), nekroza kože po iztekanju kontrastnega sredstva iz žile, otekanje obraza, bolečine v mišicah z nenormalnimi občutki (kompartmentsindrom), bolečine v kosteh, mišicah, vezeh, kitah in/ali živcih, oslabeledlost mišic, tresenje, bolečina, splošno slabo počutje, rdečina, vročina in bolečina na mestu injiciranja, nenormalen elektrokardiogram (to je mogoče ugotoviti s preiskavo, ki jo opravi zdravnik)

Otroci

Poročali so o motnjah delovanja ščitnice pri novorojenčkih in nedonošenčkih.

Pri uporabi kontrastnega sredstva Iopamiro v hrbtenični votlini so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Neželeni učinki	
Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov):	glavobol
Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):	zardevanje, slabost, bruhanje, bolečina v hrbtu, bolečina v vratu, bolečine v okončinah, občutek teže
Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):	kožni izpuščaji
Neznana pogostost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):	meningitis, preobčutljivostna reakcija, ki je lahko resna in smrtno nevarna (anafilaksija), zmedenost, dezorientacija, vznemirjenost, nemir, koma, paraliza, epileptični napadi/krči (konvulzije), omedlevica, nizka stopnja zavesti ali izguba zavesti, omotica, simptomi meningitisa, občutek mravljinčenja, srbenje ali mravljinčenje brez znanega razloga (parestezija) ali zmanjšano zaznavanje, začasna slepota, motnje v srčnem ritmu, visok krvni tlak, zastoj dihanja, zasoplost, povišana telesna temperatura, slabo počutje, togost, motnja v delovanju možganov (encefalopatija), katere simptomi vključujejo glavobol, težave z vidom, izgubo vida, zmedenost, epileptične napade, izgubo koordinacije, izgubo gibanja ene strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti

Pri uporabi kontrastnega sredstva Iopamiro v telesnih votlinah so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Povečana stopnja krvne amilaze (pri preiskavi trebušne slinavke)
- Preobčutljivostne reakcije, katere se večinoma pojavijo v obliki kožnih reakcij
- Vnetje trebušne slinavke s simptomi hude bolečine v zgornjem delu trebuha, ki se širi proti hrbtu, ter slabostjo in bruhanjem (pankreatitis)
- Reakcije o katerih poročajo pri rentgenski preiskavi sklepov (artrografija) in fistul (fistulografija), so večinoma draženja, ki se pojavijo poleg tkivnega vnetja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Iopamiro

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Ko steklenico odprete, morate vsebino takoj uporabiti; neporabljeno vsebino zavržite.
Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Iopamiro, če opazite v raztopini kristale.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Iopamiro

Učinkovina je jod, v obliki jopamidola.

Iopamiro 300 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 300 mg joda v obliki 612,4 mg jopamidola
(0,78807 mmol/ml)

Iopamiro 370 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 370 mg joda v obliki 755,3 mg jopamidola
(0,97196 mmol/ml)

Druge sestavine kontrastnega sredstva so: trometamol, dinatrijev kalcijev edetat, klorovodikova kislina (za uravnavo pH), voda za injicije.

Izgled kontrastnega sredstva Iopamiro in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Iopamiro je v brezbarvnih steklenicah tip I z zamaškom iz elastomernega materiala in aluminijasto zaporo s plastično potezno ploščico.

Iopamiro 300 mg/ml raztopina za injiciranje

steklenica s 30 ml raztopine za injiciranje

steklenica s 50 ml raztopine za injiciranje

steklenica s 100 ml raztopine za injiciranje

Iopamiro 370 mg/ml raztopina za injiciranje

steklenica s 30 ml raztopine za injiciranje

steklenica s 50 ml raztopine za injiciranje

steklenica s 100 ml raztopine za injiciranje

steklenica z 200 ml raztopine za injiciranje

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Iopamiro

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

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom

Bracco Imaging s.p.a.

Via Egidio Folli 50

20134 Milano

Italija

Proizvajalec

PATHEON ITALIA S.p.A.

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (Italija)

ali

Bracco Imaging S:p.A.

Bioindustry Park

Via Ribes 5

10010 Colleretto (TO) - Italija

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

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 17.10.2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kontraindikacije

Uporaba kontrastnega sredstva Iopamiro je kontraindicirana pri bolnikih, ki so preobčutljivi na učinkovino jopamidol ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Intratekalna aplikacija

Zaradi možnosti prekomernega odmerjanja kontrastnega sredstva, je takojšnja ponovitev mielografije v primeru tehnične napake, kontraindicirana.

Kontraindikacija za uporabo kontrastnega sredstva Iopamiro pri preiskavah genitalnega trakta pri ženskah je nosečnost oz. sum na nosečnost ter akutna vnetja.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diagnostični postopki s kontrastnimi sredstvi, morajo biti izvajani pod nadzorom osebja, ki je temeljito seznanjeno s samim postopkom.

Na voljo morajo biti ustrezno opremljeni prostori, kjer se lahko ukrepa v primeru komplikacij med izvajanjem postopka, kot tudi za ukrepe pri hudi reakciji na kontrastno sredstvo.

Med postopkom moramo imeti pripravljeno intravensko pot v primeru nujnega ukrepanja zaradi reakcije na kontrastno sredstvo.

Še najmanj 30 minut po administraciji kontrastnega sredstva mora biti na voljo usposobljeno osebje, zdravila in oprema za oživljanje.

Ob vbizgavanju kontrastnega sredstva je potrebna velika previdnost, da se izognemo ekstravazaciji.

Bolniki z epilepsijo ali zgodovino epilepsije, ne smejo prekiniti jemanja svojih zdravil med preiskavo. V določenih primerih je potrebno terapijo proti konvulzijam povečati 48 ur pred aplikacijo kontrastnega sredstva.

Pri intravaskularnem dajanju jopamidola, je potrebna posebna pozornost pri bolnikih s hiperkalcemijo in cerebrovaskularnimi boleznimi.

Intra-arterijsko dajanje kontrastnega sredstva lahko povzroči vazospazem in posledično cerebralno ishemijo.

Dajanje jodiranega kontrastnega sredstva lahko poslabša simptome miastenije gravis.

Kot druga kontrastna sredstva, lahko tudi to izzove anafilakso ali druge oblike alergije s slabostjo, bruhanjem, dispnejo, eritemom, urtikarijo in hipotenzijo. Poročali so tudi o resnih reakcijah s smrtnim izidom.

Večja mera pozornosti je potrebna pri bolnikih z nagnjenostjo k alergijam, bolnikih z astmo ali pri tistih, ki so v preteklosti doživeli preobčutljivostno reakcijo pri tovrstnem posegu; pri teh bolnikih je potrebno preveriti razmerje med koristjo in tveganjem. Pri takih bolnikih, se za preprečevanje možnih anafilaktičnih reakcij, priporoča premedikacija z antihistaminiki ali kortikosteroidi.

Pri bolnikih s sumom na ali z znano preobčutljivostjo na kontrastno sredstvo, testiranje na preobčutljivost ni priporočljivo, ker močne reakcije ali reakcije s smrtnim izidom na le-tega s testiranjem na občutljivost ne moremo predvideti.

Bolnika je potrebno seznaniti, da lahko pride do preobčutljivostnih reakcij še nekaj dni po preiskavi. V takšnih primerih naj se takoj posvetuje z zdravnikom.

Tveganje za reakcije bronhospazma pri bolnikih z astmo je večje po administraciji kontrastnega sredstva.

Bolnike s kongestivnim srčnim popuščanjem je potrebno nadzirati več ur po aplikaciji, z namenom, da bi opazili morebitne hemodinamične spremembe, ki jih lahko povzroči osmotska preobremenitev krvnega obtoka. Vse druge bolnike je treba opazovati vsaj 30 minut po preiskavi, saj se večina neželenih učinkov pojavi v tem obdobju.

Med angiokardiografsko preiskavo moramo posebej pazljivo nadzorovati stanje desnega srca in pljučnega krvnega obtoka. Pri odpovedi desnega srca in pljučni hipertenziji lahko injiciranje organo-jodirane raztopine povzroči bradikardijo in sistemsko hipotenzijo.

Desna srčna angiografija se izvaja samo v nujnih primerih.

Med intrakardialno in/ali koronarno arteriografijo lahko občasno pride do ventrikularne aritmije.

Pri bolnikih z zmerno do hudo ledvično okvaro je potrebna posebna pozornost.

Predhodno obstoječa okvara ledvic je lahko vzrok za akutno ledvično disfunkcijo po prejemanju kontrastnega sredstva. Pri bolnikih z motnjo ledvične funkcije se je potrebno izogibati dajanju nefrotoksičnih zdravil, dokler se kontrastno sredstvo v celoti ne izloči. Pri teh bolnikih je potreben nadzor parametrov ledvične funkcije tudi po postopku. Ponovno dajanje kontrastnega sredstva ni priporočljivo, dokler se ledvično delovanje ne povrne na enako stanje, kot pred administracijo le-tega.

Dializni bolniki lahko prejmejo kontrastno sredstvo kot je jopamidol, kateri se brez težav izloča med dializo.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z ledvično okvaro in sladkorno boleznijo. Pri teh bolnikih je pomembno, da ohranimo hidracijo in s tem zmanjšamo možnost poslabšanja delovanja ledvic.

Pri diabetičnih bolnikih z ledvično okvaro je intravenska aplikacija kontrastnega sredstva lahko vzrok za akutno odpoved ledvic. Pri bolnikih, ki jemljejo metformin, lahko to povzroči laktacidozo.

Hidracija

Bolnik mora biti zadostno hidriran, vsako pomembno vodno ali elektrolitsko neravnovesje, moramo urediti pred in po injiciranju kontrastnega sredstva. 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. Pri hidraciji bolnikov katerih temeljno bolezensko stanje se lahko poslabša zaradi preobremenitve s tekočino, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, je potrebna previdnost.

Kadar izvajamo pregled z jodiranim kontrastnim sredstvom, je potrebna posebna previdnost pri bolnikih s sumom na ali pa že ugotovljenim hipertiroidizmom ali avtonomno delujočim(i) ščitničnim(i) vozličem(i), ker so poročali o tiroidni krizi po aplikaciji jodiranega kontrastnega sredstva.

Možen je pojav hipertiroidizma pri bolnikih, ki so bili zdravljeni za Grave-ovo boleznijo. Radiološko preiskavo pri bolnikih s hipertiroidizmom izvajamo le, če zdravnik odredi nujnost le-te.

Pri bolnikih, ki so napoteni na preiskavo ščitnice in/ali zdravljenje z radioaktivnim izotopom joda, moramo upoštevati, da bo, po aplikaciji jodiranega kontrastnega sredstva, ki se izloča skozi ledvice, sposobnost vnosa joda v ščitnico zmanjšana za nekaj dni, včasih do dveh tednov.

Feokromocitom

Pri bolnikih s feokromocitomom lahko pri intavaskularni aplikaciji jopamidola pride do zelo resnih hipertenzivnih kriz. Pred odmerjanjem kontrastnega sredstva se priporoča predmedikacijo pod nadzorom zdravnika z blokatorji α in β receptorjev.

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija

Pri uporabi jopamidola so poročali o encefalopatiji.

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

Dejavniki, ki povečajo prepustnost krvno-možganske pregrade, bodo olajšali prenos kontrastnega sredstva v možgansko tkivo, tako bi lahko privedli do reakcij osrednjega živčnega sistema, kot so na primer encefalopatije. Če sumite na s kontrastnim sredstvom povzročeno encefalopatijo, prenehajte z dovajanjem jopamidola in začnite z ustreznim zdravljenjem.

Pri angiografskih preiskavah je potrebna pozornost pri delu s katetrom in injekcijsko brizgo, saj lahko pride do poškodbe plak ali poškodbe ali perforacije žilne stene. Priporočamo testno vbrizgavanje, z namenom ugotavljanja pravilnega položaja katetra.

Pri preiskavi aortnega loka moramo biti še posebej pozorni na položaj konice katetra, saj lahko, zaradi tlaka, ki se iz injektorja prenaša v branhiocelalične žile, pride do hipotenzije, bradikardije in poškodb CŽS.

Pri bolnikih s homocistinurijo je angiografija kontraindicirana zaradi povečanega tveganja tromboze ali embolizma.

Pri bolnikih, ki so napoteni na periferno angiografijo, mora biti prisotno pulziranje v arteriji, v katero bomo injicirali kontrastno sredstvo. Pri bolnikih s tromboangitis obliterans-om ali ascendentnimi infekcijami v kombinaciji s težko ishemijsko moramo angiografijo izvajati samo v skrajnih primerih in zelo pazljivo.

Pri aplikaciji jopamidola je potrebno posebno pozornost posvetiti bolnikom z motnjami osrednjega živčevja in spremenjeno prepustnostjo krvno-možganske pregrade kot je povišan intrakranialni tlak, sum na intrakranialni tumor, absces ali hematom/krvavitev, bolnikom s konvulzivno motnjo v anamnezi, alkoholizem.

Hudi neželeni učinki na koži

Pri bolnikih, ki so dobivali kontrastno sredstvo Iopamiro, so poročali o hudih neželenih učinkih na koži, kot so Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom ali TEN), in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), ki so lahko življenjsko ogrožajoči (glejte poglavje 4.8, Neželeni učinki). 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 Iopamiro. Če je bolnik pri uporabi kontrastnega sredstva Iopamiro razvil hude neželene učinke na koži, se temu bolniku v prihodnje kontrastno sredstvo Iopamiro ne sme več dajati.

Intratekalna administracija

Bolniki, za katere vemo, da imajo konvulzije in da jemljejo antikonvulzive, jemanja le-teh ne smejo prekiniti ne pred in ne po mielografiji. Če se med preiskavo pojavijo konvulzije, je priporočljivo, da bolniku intravensko apliciramo diazepam ali fenobarbital.

Sočasno dajanje jodiranega kontrastnega sredstva in kortikosteroidov lahko poveča tveganje za nevtrotoksitčnost in aseptični meningitis.

Pri bolnikih z znanimi motnjami osrednjega živčevja je treba opraviti natančno oceno koristi in tveganja.

V primeru likvorske blokade je potrebno odstraniti čim več kontrastnega sredstva.

Uporaba pri posebnih populacijah

Novorojenčki, otroci

Dojenčki (mlajši od enega leta), posebej novorojenčki, so zelo občutljivi na motnje v ravnovesju elektrolitov in na hemodinamične spremembe.

Posebna previdnost je potrebna pri injiciranju kontrastnega sredstva v srčne prekate, še posebej pri cianotičnih novorojenčkih s pljučno hipertenzijo in oslajeno srčno funkcijo.

Pri otrocih katerim je bilo vbrizgano kontrastno sredstvo z jodom, so opazili pojav prehodno oteženega delovanja ščitnice ali hipotiroidizem. Po diagnostičnih postopkih, so to pogosteje opazili pri novorojenčkih in nedonošenčkih ter tudi pri postopkih povezanih z večjimi odmerki. Novorojenčki so lahko izpostavljeni tudi preko matere. Pri novorojenčkih, predvsem pri nedonošenčkih, kateri so bili izpostavljeni jopamidolu, med nosečnostjo preko matere, ali takoj po rojstvu, je priporočeno opazovati delovanje ščitnice. V primeru da se opazi hipotiroidizem, je treba oceniti potrebo po zdravljenju, delovanje ščitnice pa se mora nadzirati do normalizacije.

Starostniki

Pri starostnikih je, zlasti pri uporabi velikih odmerkov, tveganje za reakcije na kontrastno sredstvo povečano zaradi zmanjšanja fizioloških funkcij.

Kontrastno sredstvo Iopamiro vsebuje natriji

To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na steklenico, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za preprečitev nastanka laktacidoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z oralnimi anti-diabetiki iz razreda bigvanidov (metformin), je potrebno prekiniti jemanje zdravil pred intraarterijskim odmerjanjem kontrastnega sredstva pri prvem 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.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko poslabšajo obvladovanje bronhospazma in odziv na adrenalin.

Poročali so o arterijski trombozi, ko je bil jopamidol uporabljen po jemanju papaverina.

Administracija vazopresorjev močno poveča nevrološke učinke intra-arterijskega dajanja kontrastnega sredstva.

Kontrastno sredstvo lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov za bilirubin, proteine ali anorganske snovi (npr. železo, baker, kalcij, fosfat). Takih laboratorijskih testov ne izvajamo na isti dan, ko je bolnik prejel kontrastno sredstvo.

Pri bolnikih, ki prejemajo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, obstaja povečano tveganje za hujše anafilaktične reakcije.

Dva do šest tednov po aplikaciji jopamidola, je zmanjšana sposobnost ščitničnega tkiva za prevzem joda.

Uporaba tega kontrastnega sredstva lahko moti izsledke testov delovanja ščitnice.

Pri bolnikih, ki prejemajo interlevkin-2, so, po administraciji kontrastnega sredstva, poročali o atipičnih neželenih učinkih kot so eritem, vročina in simptomi gripe.

Razmislite o prekinitvi zdravljenja z zdravili, ki znižujejo prag za epileptične napade, do 24 ur po posegu za intratekalno uporabo in pri bolnikih z motnjami krvno-možganske pregrade.

Odmerjanje in način uporabe

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Odmerjanje

Odmerek mora biti prilagojen vrsti preiskave, bolnikovi starosti, telesni masi, minutnemu volumnu srca, ledvični funkciji, bolnikovemu splošnemu stanju in uporabljeni tehniki. Običajno se uporablja enako jodovo koncentracijo in volumen kot pri ostalih jodiranih kontrastnih sredstvih, ki so trenutno na tržišču.

Kot pri vseh kontrastnih sredstvih, je potrebno uporabiti najnižji učinkovit odmerek, ki omogoča kakovostno diagnostično sliko.

Način uporabe

Neionsko kontrastno sredstvo ne sme ostajati v stiku s krvjo v brizgah ali intravaskularnih katetrih. Brizge in intravaskularne katetre je treba pogosto spirati, da zmanjšamo tveganje strdkov in tromboemboličnih pojavov med angiografijo.

Izkušnje kažejo, da bolniki bolje prenašajo kontrastno sredstvo ogreto na telesno temperaturo, zato je zaželeno, da je kontrastno sredstvo pred administracijo ogreto na le-to.

Jopamidolove raztopine za injiciranje ne smemo mešati z nobenim drugim zdravilom ali kontrastnim sredstvom.

Podobno kot ostala jodirana kontrastna sredstva lahko tudi kontrastno sredstvo Iopamiro pride v stik s kovinskimi površinami, ki vsebujejo baker (npr. medenina), zato se moramo izogibati uporabi pripomočkov, kjer je kontrastno sredstvo v neposrednem stiku s takimi površinami.

Neionska kontrastna sredstva imajo manj anti-koagulantne aktivnosti in vitro kot ionska.

Nevroradiologija

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek [ml]
mielografija	300	5-10
cisternografija in ventrikulografija	300	3-10

Izvajalec postopka mora v teh primerih oceniti nujnost posega v primerjavi s tveganjem za pacienta. Po zaključeni neposredni cervikalni ali lumbo-cervikalni aplikaciji je potrebno:

- bolniku visoko dvigniti vzglavje mize (kot 45°) za približno 2 minuti, da se omogoči pretok kontrastnega sredstva v nižji nivo,
- preprečiti prekomerno in aktivno gibanje ali napor bolnika,
- v prvih nekaj urah naj bo bolnik skrbno nadzorovan, v tišini in naj ima glavo v pokončnem položaju. V tem času naj leži na postelji vznak in počiva.
- spodbujati bolnika k pitju tekočine in zaužitju hrane, če to zmore.

Angiografija

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek za odrasle [ml]
cerebralna angiografija	300	5-10 na bolus
angiokardiografija	370	30-80 in 4-8 ml/arterijo v s.c.a.
aortografija	370	30-80 (retrogradna tehnika) 30 (perkutana tranfemoralna aortografija in ledvična arteriografija) 5-10 (selektivna ledvična arteriografija)
selektivna visceralna angiografija	370	30-70 (hepatična angiografija) 40-70 (trebušna angiografija) 25-70 (superiorna mezenterična angiografija) 5-30 (inferiorna mezenterična angiografija)
periferna arteriografija	300-370	20-50
digitalna subtraksijska angiografija	370	30-50 (10-20 ml/sek), i.v. 25 (levi ventrikel) 2-5 (koronarne arterije) 15 ml/sek, a.i., pri slikanju srca

Urografija

Za te preiskave je pri odraslih priporočen odmerek 40-80 ml i.v. do 1,5 ml/kg telesne mase pri bolnikih s hudo ledvično boleznijo. Pri preiskovancih z zmanjšano osmorno diurezo- bolnikih z zmerno ali srednje težko ledvično insuficienco in pri novorojenčkih se uporablja kontrastno sredstvo Iopamiro 370. Za diagnosticiranje zadosten nefrografski učinek dosežemo tudi pri bolnikih z hudo ledvično insuficienco.

Pediatrična populacija

Priporočeni so naslednji odmerki:

Novorojenčki (<1 mesec): 3-4 ml/kg telesne mase

Dojenčki (1mesec – 2 leti): 3 ml/kg telesne mase

Otroci (2-11 let): 1,4-1.7 ml/kg telesne mase

Druge preiskave

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek [ml]
artrografija	300	1-10

povečanje kontrastnosti prikazov pri aksialni računalniški tomografiji	300	50-100 (slikanje možganov) 40-100 (slikanje celotnega telesa)
--	-----	--

Telesne votline

Uporaba jopamidola omogoča tudi vizualizacijo telesnih votlin (npr. fistulografija in endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP)). Odmerek se lahko razlikuje glede na starost, težo in splošno stanje bolnika. Prav tako je odvisen od kliničnega problema, tehnike pregleda in opazovanega področja.

Pri uporabi kontrastnega sredstva Iopamiro za povečanje kontrastnosti prikazov, narejenih z aksialno računalniško tomografijo, lahko kontrastno sredstvo injiciramo v intravenski bolus injekciji, v intravenski infuziji ali na oba načina.

Preveliko odmerjanje

Ne priporoča se prekoračenje predpisanega odmerka, ker to lahko vodi do življenjsko nevarnih neželenih učinkov.

Če je potrebno, lahko jopamidol odstranimo iz telesa s hemodializo.

Zdravljenje pri predoziranju je usmerjeno k ohranjanju vseh vitalnih funkcij in v takojšnje simptomatsko zdravljenje.

Intratekalna administracija

Znaki prekomernega intratekalnega odmerjanja so lahko: ascendentna hiperrefleksija ali tonično-klonični krči, vse do splošnih napadov in v hudih primerih, ko je vpleten centralno živčni sistem, hipertermija, zmedenost in respiratorna depresija.