

NAVODILO ZA UPORABO

IOPAMIRO[®] 200 mg I/ml raztopina za injiciranje
IOPAMIRO[®] 300 mg I/ml raztopina za injiciranje
IOPAMIRO[®] 370 mg I/ml raztopina za injiciranje
Jopamidol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo IOPAMIRO[®] in za kaj ga uporabljamo
2. Kako uporabljati zdravilo IOPAMIRO[®]
3. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IOPAMIRO[®]
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IOPAMIRO[®]
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IOPAMIRO[®] in za kaj ga uporabljamo?

Zdravilo IOPAMIRO[®] je jodno, neionsko, vodotopno kontrastno sredstvo za radiološke preiskave.

Raztopina za injiciranje IOPAMIRO[®] 200 mg I/ml vsebuje 408,2 mg jopamidola, kar ustreza 200 mg joda.

Raztopina za injiciranje IOPAMIRO[®] 300 mg I/ml vsebuje 612,4 mg jopamidola, kar ustreza 300 mg joda.

Raztopina za injiciranje IOPAMIRO[®] 370 mg I/ml vsebuje 755,3 mg jopamidola, kar ustreza 370 mg joda.

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.

IOPAMIRO® se izloča nepresnovljen pretežno skozi ledvice - v 24 urah se izloči 90% danega odmerka.

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Terapevtske indikacije:

Zdravilo IOPAMIRO® se uporablja kot rentgensko kontrastno sredstvo pri naslednjih diagnostičnih preiskavah:

Nevroradiologija (rentgenska preiskava centralnega živčnega sistema z vbrizganjem kontrastnega sredstva): mieloradikulografija, cisternografija, ventrikulografija

Angiografija (rentgenski prikaz žilja z vbrizganjem kontrastnega sredstva): cerebralna arteriografija, torakalna aortografija, angiokardiografija, selektivna, visceralna arteriografija, periferna arteriografija,

Urografija (rentgenska preiskava sečil z vbrizganjem kontrastnega sredstva): intravenska urografija

Povečanje kontrastnosti prikazov, pri aksialni računalniški tomografiji:

Artrografija (rentgenska preiskava sklepa z vbrizganjem kontrastnega sredstva),

Fistulografija (rentgenska preiskava fistule z vbrizganjem kontrastnega sredstva),

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IOPAMIRO®

Ne uporabljajte zdravila IOPAMIRO®

- če ste alergični na jopamidol ali katerokoli sestavino zdravila IOPAMIRO®
- če imate huda obolenja ledvic in jeter, Waldenstromovo makroglobulinemijo ali multipli mielom

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila IOPAMIRO®

- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči (glejte podrobnosti spodaj)
- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami, ščitnico ali srcem
- če imate epilepsijo
- če nameravate na preiskavo ščitnice z radioaktivnim izotopom joda

Jemanje drugih zdravil

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, predvsem pa *nevroleptike, analgetike, antiemetike, antihistaminike, sedative*, tudi če ste jih dobili brez recepta.

Kadar je to mogoče, zdravljenje s temi zdravili prekinemo najmanj 48 ur pred aplikacijo kontrastnega sredstva in z zdravljenjem nadaljujemo ne prej kot 12 ur po preiskavi.

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali, če mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravilo IOPAMIRO® v nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Posebna opozorila

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

3. Kako uporabljati zdravilo IOPAMIRO®

Radiološke preiskave s temi pripravki lahko izvajajo le na klinikah in v bolnišnicah z usposobljenim osebjem in ustrezno opremo za takojšnje ukrepanje v nepredvidenih situacijah. Zdravilo IOPAMIRO® lahko daje le usposobljeno medicinsko osebje v obliki intravenske infuzije ali injekcije. (glejte poglavje **Informacije namenjene zdravstvenemu osebju**)

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo IOPAMIRO® 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.

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavljajo pri vseh radiografskih preiskavah, pri katerih uporabljamo kontrastno sredstvo IOPAMIRO® (skupni neželeni učinki), določeni stranski učinki pa se pojavijo pri posameznih načinih uporabe.

Skupni neželeni učinki

Uporaba organojodiranih preparatov lahko povzroči neželene stranske učinke in preobčutljivostne reakcije ali šok zaradi zdravil. Lahko se pojavi slabost, bruhanje, eritem, občutek toplote, glavobol, simptomi prehlada, edem larinksa, vročina, potenje, astenija, omotičnost, bledica, oteženo dihanje, zmeren padec krvnega pritiska. Pojavijo se lahko kožne reakcije v obliki različnih izpuščajev ali mehurčkov.

Pri resnejših stranskih učinkih, vezanih na kardiovaskularni sistem, periferni vazodilataciji z izrazitim padcem krvnega pritiska, tahikardiji, oteženem dihanju, vznemirjenosti, cianozi in izgubi zavesti, je potrebno takojšnje ukrepanje.

Nevroradiologija

Tu navajamo le neželene učinke, ki se pojavljajo pri uporabi kontrastnega sredstva IOPAMIRO® pri nevroradioloških preiskavah. Ostali so opisani v poglavju »Skupni neželeni učinki«.

Preiskovanec ne sme jemati nevroleptikov, saj le-ti znižujejo prag nastanka epileptičnih napadov. Enako velja za analgetike, antiemetike, antihistaminike in sedative fenotiazinskega tipa.

Kadar je to mogoče, prekinemo zdravljenje s temi zdravili najmanj 48 ur pred aplikacijo kontrastnega sredstva in z zdravljenjem nadaljujemo ne prej kot 12 ur po preiskavi.

Pojavijo se lahko naslednji stranski učinki: glavobol, tudi zapoznel, slabost, bruhanje, bolečina na mestu injiciranja - običajno so ti stranski učinki zmerne jakosti in prehodni; redko se pojavlja vrtoglavica, togost vratu, lumbalna bolečina, ishiadična bolečina v nogah, pogosto kot prehodna razdraženost že predhodno obstoječih simptomov, in povišanje temperature.

Zelo redko se pojavijo mišični krči in generalizirane konvulzije, navadno pri epileptikih, ki se zdravijo z antikonvulzivi in pri nenamernem predoziranju.

Zelo redko poročajo o prehodni zmedenosti.

Angiografija

Tu navajamo le neželene učinke, ki se pojavljajo pri uporabi kontrastnega sredstva IOPAMIRO® pri angiografskih preiskavah. Ostali so opisani v poglavju »Skupni neželeni učinki«.

Uporaba jopamidola pri cerebralni angiografiji, lahko sproži pojav stranskih učinkov, ki so na splošno prehodnega značaja in blagi.

Pogosto se pri preiskovancih pojavlja občutek toplote na obrazu in vratu, redko se pojavi glavobol.

V kardiovaskularnem sistemu lahko prihaja do bradikardije in znižanja arterijskega krvnega pritiska, kar pa ne zahteva zdravljenja.

Morebitne hude nevrološke reakcije, od tonično kloničnih krčev, oslabiljene zmožnosti govora (afazije), omedlevice, prehodno zmanjšane obsega vidnega polja, delne paralize (hemipareze), pa do kome, so lahko povezane s predhodnim stanjem preiskovanca.

Pri periferni angiografiji lahko uporaba raztopine IOPAMIRO® 370 povzroči bolečino, ki pa ne nastopi pri nižji koncentraciji (IOPAMIRO® 300).

Intravenska urografija

Neželeni stranski učinki so opisani v poglavju »Skupni neželeni učinki«.

Artrografija, fistulografija,

Tu navajamo le neželene učinke, ki se pojavljajo pri uporabi kontrastnega sredstva IOPAMIRO® pri artrografiji, fistulografiji,. Ostali so opisani v poglavju »Skupni neželeni učinki«.

Reakcije, ki se pojavljajo pri artrografiji in fistulografiji, so v glavnem iritativne manifestacije že obstoječega tkivnega vnetja.

5. Shranjevanje zdravila IOPAMIRO®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pripravek zavarujte pred močno svetlobo!

Ko stekleničko odprete, morate vsebino takoj uporabiti; neporabljeno vsebino zavržite.

Zdravila IOPAMIRO® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici

Ne uporabljajte zdravila IOPAMIRO®, če opazite v raztopini kristale.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IOPAMIRO®

Zdravilna učinkovina je **jopamidol**.

Pomožne snovi so trometamol, natrijev kalcijev edetat, klorovodikova kislina (d = 1,18), voda za injekcije

Izgled zdravila IOPAMIRO[®] in vsebina pakiranja

Zdravilo IOPAMIRO[®], raztopina za injiciranje je v brezbarvnih ampulah, tip I oz. brezbarvnih stekleničkah tip I z zamaškom iz elastomernega materiala in aluminijasto zaporo s plastično potezno ploščico.

IOPAMIRO[®] 200 mg I/ml raztopina za injiciranje

5 ampul po 10ml

IOPAMIRO[®] 300 mg I/ml raztopina za injiciranje

1 steklenička 30 ml

1 steklenička 50 ml

1 steklenička 100 ml

IOPAMIRO[®] 370 mg I/ml raztopina za injiciranje

1 steklenička 30 ml

1 steklenička 50 ml

1 steklenička 100 ml

1 steklenička 200 ml

Način in režim izdajanja zdravila:

ZZ - zdravilo se izdaja le na recept. Uporablja se samo v javnih zdravstvenih zavodih, ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

AUREMIANA d.o.o.

Partizanska cesta 109

6210 Sežana

Ime in naslov izdelovalca:

BRACCO S.p.A.

Via E. Folli, 50 – Milano

Italija

in

PATHEON ITALIA S.p.A.

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (Italija)

Navodilo je bilo odobreno:

15.12.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**Kontraindikacije**

Natančnih podatkov o kontraindikacijah za uporabo Iopamiro ni, razen: Waldenstromöva makroglobulinemija, multipli mielom, huda obolenja ledvic in jeter.

Epilepsija je lahko kontraindikacija za intratekalno uporabo organojodiranih kontrastnih sredstev.

Uporaba zdravila IOPAMIRO® pri mielografiji je lahko kontraindicirana pri pojavu krvi v cerebrospinalni tekočini. Zdravnik mora v takem primeru pretehtati dobrobiti kontrastne preiskave glede na morebitna tveganja za bolnika.

Kontraindikacija za uporabo zdravila IOPAMIRO® pri preiskavah genitalnega trakta pri ženskah je nosečnost oz. sum na nosečnost ter akutna vnetja.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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.

Preiskave s temi pripravki lahko izvajamo le na klinikah, v bolnišnicah in na zasebnih klinikah z usposobljenim osebjem in ustrezno opremo za oživljanje.

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

Previdnostni ukrepi pri nevroradiologiji

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

Epilepsija je lahko kontraindikacija za intratekalno uporabo organojodiranih kontrastnih sredstev.

Uporaba zdravila IOPAMIRO® pri mielografiji je lahko kontraindicirana pri pojavu krvi v cerebrospinalni tekočini. Zdravnik mora v takem primeru pretehtati dobrobiti kontrastne preiskave glede na morebitna tveganja za bolnika.

Bolniki, ki jemljejo antikonvulzive, jemanja med preiskavo ne smejo prekiniti. Če se med preiskavo pojavijo konvulzije, bolniku damo i.v. injekcijo diazepama ali fenobarbitona.

Previdnostni ukrepi pri angiografiji

Napredovala arterioskleroza, hipertenzija, srčno popuščanje, težke sistemske bolezni, nedavna cerebralna embolija ali tromboza, lahko pomembno povečajo tveganja pri preiskavah tega tipa.

Med kardioangiografsko preiskavo moramo posebej pazljivo nadzorovati stanje desnega srca in pljučnega krvnega obtoka; v primeru nepravilnosti lahko dodaten volumen organojodiranega pripravka povzroči preobremenitev krvnega obtoka ter bradikardijo in hipotenzijo (padec sistemskega PA)

Na področju pediatrije je posebna previdnost potrebna pri injiciranju kontrastnega sredstva v desno srce cianotičnih novorojenčkov s pljučno hipertenzijo in oslABLJENO srčno funkcijo.

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

Pri abdominalni angiografiji lahko zaradi prevelikega tlaka iz injektorja pride do ledvičnega infarkta, poškodbe hrbtenjače, retroperitonealne krvavitve, do intestinalnega infarkta in nekroze.

In vitro je bilo dokazano, da je pri neionskih kontrastnih sredstvih inhibitorni vpliv na mehanizme hemostaze pri enaki koncentraciji manjši kot pri ionskih kontrastnih sredstvih.

Pri angiografskih preiskavah je potrebno katetre pogosto izpirati in se izogibati daljšemu stiku med krvjo in kontrastnim sredstvom v katetrih in injekcijskih brizgah.

Pri periferni angiografiji lahko uporaba raztopine IOPAMIRO®370 povzroči bolečino, ki pa pri nižji koncentraciji (IOPAMIRO®300) ne nastopi.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Svetujemo, da kontrastnega sredstva ne mešamo z drugimi zdravili. Pri pacientih katerim nameravamo preiskati ščitnico s preiskavo z radioaktivnim izotopom joda, moramo upoštevati, da bo po aplikaciji jodiranega kontrastnega sredstva, ki se izloča skozi ledvice, sposobnost tkiva ščitnice za privzem joda, nekaj dni, do dveh tednov, zmanjšana. Preiskovanec ne sme jemati nevroleptikov, saj le-ti znižujejo prag nastanka epileptičnih napadov. Enako velja za analgetike, antiemetike, antihistaminike in sedative fenotiazinskega tipa.

Kadar je to mogoče, prekinemo zdravljenje s temi zdravili najmanj 48 ur pred aplikacijo kontrastnega sredstva in z zdravljenjem nadaljujemo ne prej kot 12 ur po preiskavi.

Odmerjanje in način uporabe

Nevroradiologija

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek [ml]
mielorradiologija	200-300	5-15
cisternografija in ventrikulografija	200-300	3-15

Angiografija

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek [ml]
cerebralna arteriografija	300	5-10 na bolus
angiokardiografija	370	1,0-1,2/kg
torakalna aortografija	370	1,0-1,2/kg
selektivna visceralna arteriografija	300-370	odvisen od preiskave
periferna arteriografija	300-370	40-50
digitalna subtrakcijska angiografija	200-370	odvisen od preiskave

Urografija

Za te preiskave je pri odraslih priporočen odmerek 30-50 ml. Pri preiskovancih z zmanjšano osmozno diurezo- bolnikov z zmerno ali srednje težko ledvično insuficienco in pri novorojenčkih se uporablja IOPAMIRO[®]370. Za diagnosticiranje zadosten nefrografski učinek dosežemo tudi pri bolnikih z hudo ledvično insuficienco.

Druge preiskave

	koncentracija [mg joda/ml]	priporočen odmerek [ml]
povečanje kontrastnosti prikazov pri aksialni računalniški tomografiji	300-370	0,5-2,0/kg
artrografija	300	0,5-2,0/kg
fistulografija	300	0,5-2,0/kg

Pri uporabi zdravila 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

Pri namernem ali nenamernem dajanju večjih odmerkov, omogočimo lažje izločanje jopamidola iz telesa, ki poteka skoraj popolnoma preko sečnih poti, tako, da zagotovimo dobro hidracijo bolnika.

Pri preiskovancih z že obstoječo ledvično insuficienco ali pri preiskovancih pri katerih je do poslabšanja ledvične funkcije prišlo po dajanju kontrastnega sredstva, le-to odstranimo s hemodializo.