

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

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

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina je jopamidol.

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.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Fizikalno kemijske lastnosti:

koncentracija		pH	viskoznost [cP]		gostota		osmometrične vrednosti pri 37°C	
[mg joda /ml]	[g jopamidola /100 ml]		20°C	37°C	20°C	37°C	osmolalnost [osm/ kg]	Π [atm]
200	40,8	7±0,5	3,3	2,0	1,223	1,216	0,413	10,5
300	61,2	7±0,5	8,8	4,7	1,335	1,328	0,616	15,7
370	75,5	7±0,5	20,9	9,4	1,415	1,405	0,796	20,3

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Neionsko, vodotopno kontrastno sredstvo za radiološke preiskave.

4.1.1 Nevroradiologija

mieloradikulografija

cisternografija in ventrikulografija

4.1.2.1 Angiografija

cerebralna arteriografija

torakalna arteriografija

angiokardiografija

selektivna visceralna arteriografija

periferna arteriografija

4.1.2.2 Digitalna subtrakcijska angiografija (D.S.A.)

D.S.A. cerebralnih arterij, perifernih arterij in abdominalna D.S.A.

4.1.3 Urografija

intravenska urografija

4.1.4 Druge indikacije

Povečuje kontrastnost prikazov pri aksialni računalniški tomografiji in:

artrografiji

fistulografiji

4.2 Odmerjanje in način uporabe**4.2.1. Nevroradiologija**

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

4.2.2. 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

4.2.3. Urografija

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

4.2.3. 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 ali v intravenski infuziji ali na oba načina.

4.3. Kontraindikacije

Natančnih podatkov o kontraindikacijah za uporabo zdravila IOPAMIRO® ni, razen: Waldenstromova 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.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ko stekleničko odpremo, moramo vsebino takoj uporabiti; neporabljeno vsebino zavržemo. Pripravek zavarujemo pred močno svetlobo.

izjemnih primerih, ko je embalaža izdelka poškodovana ali neustrezna lahko pride v raztopini do kristalizacije. Takega izdelka ne uporabimo.

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

Uporaba kontrastnega sredstva mora biti omejena na primere, ko obstaja jasna indikacija za tako klinično preiskavo.

Kardioangiografske 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...).

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.

Radiološko preiskavo pri bolnikih s hipertiroidizmom izvajamo le, če zdravnik odredi nujnost posega.

Pri pacientih katerim nameravamo preiskati ščitnico s preiskavo z radioaktivnim izotopom joda, moramo upoštevati, da bo po aplikaciji jodiranega kontrastnega sredstva, ki se izloča prek ledvic, sposobnost tkiva ščitnice za prevzem joda, nekaj dni, do dveh tednov, zmanjšana.

4.4.1. Previdnostni ukrepi pri nevroradiologiji

V primeru likvorske blokade je potrebno odstraniti čim več injiciranega kontrastnega sredstva. Bolniki, ki jemljejo antikonvulzive, jemanja med preiskavo ne smejo prekiniti. Če se med preiskavo pojavijo konvulzije, bolniku damo i.v. injekcijo diazepama ali fenobarbitona.

4.4.2. 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.

Na področju pediatrije je posebna previdnost potrebna pri injiciranju kontrastnega sredstva v desno srce cianotičnih novorojenčkov s pljučno hipertenzijo in oslajljeno 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 branhiocfalične žile, do bradikardije in poškodb CZS.

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

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

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.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri injiciranju, kontrastnega sredstva ne mešamo z drugimi zdravili.

4.5.1. Intratekalna uporaba

Preiskovanec ne sme jemati nevroleptikov, saj le-ti znižujejo prag za nastanek 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.

4.6 Nosečnost in dojenje

V času nosečnosti je uporaba indicirana le v nujnih primerih, ko pričakovana dobrobit opravičuje tveganje.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8. Neželeni učinki

Uporaba organojodiranih preparatov lahko povzroči neželene stranske učinke in preobčutljivostne reakcije ali šok zaradi zdravill: slabost, bruhanje, eritem, občutek toplote, glavobol, simptomi prehlada, edem larinksa, vročina, potenje, astenija, omotičnost, bledica, dispneja, zmerna hipotenzija. Pojavijo se lahko kožne reakcije v obliki različnih izpuščajev ali mehurčkov.

Pri resnejših stranskih učinkih, vezanih na kardiovaskularni sistem, periferni vazodilataciji z izrazito hipotenzijo, tahikardiji, dispneji, vznemirjenosti, cianozi in izgubi zavesti, je potrebno takojšnje ukrepanje.

4.8.1. Nevroradiologija

V kliničnih študijah so pokazali, da preiskovanci jopamidol, predvsem na nivoju centralnega živčnega sistema, dobro prenašajo.

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 psihični dezorientiranosti.

4.8.2. Angiografija

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.

Upoštevati je potrebno, da so lahko morebitne hude nevrološke reakcije, povezane s predhodnim stanjem bolnika. Reakcije so lahko različnih vrst, od tonično kloničnih krčev,

afazije, omedlevice, prehodno zmanjšane obsega vidnega polja, hemipareze, pa do kome.

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

4.8.3. Urografija

Stranski učinki, ki se lahko pojavijo med endovensko urografijo, so navedeni v splošni točki 4.8.

4.8.4. Druge preiskave

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

Pri histerosalpingografiji se lahko med postopkom pojavijo vazovagalni napadi.

4.9 Preveliko odmerjanje

V večini primerov, stranski učinki (glejte točko 4.8) niso odvisni od odmerka in zato zahtevajo terapevtske posege, kot je navedeno v točki 4.4.

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 zlahka odstranimo s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nefrotropna, niskoosmolalna rentgenska kontrastna sredstva, vodotopna, oznaka ATC: V08AB04.

Jopamidol je rtg-neprosojna, vodotopna neionska snov, z majhno toksičnostjo in brez teratogenega učinka. Pri psu povzroči odmerek jopamidola, ki je 2 do 4-krat večji od običajnega kliničnega odmerka, prehodno bradikardijo in hipotenzijo, ki ji sledi blaga hipertenzija in povečanje frekvence dihanja.

Ti znaki izginejo po 2-4 minutah.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo IOPAMIRO® se izloča pretežno skozi ledvice.

Pri psih se v 7-10 urah izloči 93-95% danega odmerka skozi ledvice in 0,5% z žolčem.

Pri človeku se v 24 urah 90% danega odmerka izloči v urinu.

Razpolovni čas izločanja je pri psih približno 60 min, pri človeku 90-120 min.

Po intratekalni aplikaciji doseže jopamidol maksimalno koncentracijo v plazmi v 90-150 min, popolnoma pa se izloči v 24 urah.

V živalskem in človeškem organizmu se jopamidol ne presnavlja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

LD₅₀ (interval zaupanja 95%)

način dajanja	žival	LD ₅₀ [g/kg]
intravensko	miš	44,5 (41,0-48,2)
	podgana	28,2 (23,3-34,1)
	kunec	19,6 (16,9-22,5)
	pes	34,7 (30,4-39,6)
intrakarotidno	podgana	23,5 (20,8-26,5)
intracerebralno	miš	3,0 (2,5-3,5)

Jopamidol ne vpliva na plodnost in nima mutagenega učinka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI**6.1 Seznam pomožnih snovi**

trometamol

natrijev kalcijev edetat

klorovodikova kislina (d = 1,18)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Glejte točko 4.5

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Podatek o roku uporabnosti velja za pravilno shranjevanje izdelke v originalni, nepoškodovani embalaži.

Hranite zaščiteno pred svetlobo

Glejte točko 4.4.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo IOPAMIRO®, raztopina za injiciranje je v brezbarvnih ampulah, tip I ali v 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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

AUREMIANA d.o.o.

Partizanska cesta 109

6210 Sežana

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

IOPAMIRO® 200 mg I/ml raztopina za injiciranje

5 ampul po 10ml

št. 5363-I-901/06

IOPAMIRO® 300 mg I/ml raztopina za injiciranje

1 steklenička 30 ml

št. 5363-I-903/06

1 steklenička 50 ml

št. 5363-I-904/06

1 steklenička 100 ml

št. 5363-I-905/06

IOPAMIRO® 370 mg I/ml raztopina za injiciranje

1 steklenička 30 ml

št. 5363-I-906/06

1 steklenička 50 ml

št. 5363-I-907/06

1 steklenička 100 ml

št. 5363-I-908/06

1 steklenička 200 ml

št. 5363-I-909/06

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

05.12.2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:

15.12.2009