

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Iomeron 250, roztwór do wstrzykiwań, 250 mg jodu/ml

Iomeron 300, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg jodu/ml

Iomeron 350, roztwór do wstrzykiwań, 350 mg jodu/ml

Iomeron 400, roztwór do wstrzykiwań, 400 mg jodu/ml

Jomeprol (Iomeproolum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- ☒ Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ☒ Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- ☒ Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- ☒ Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest **Iomeron** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem **Iomeron**
3. Jak stosować **Iomeron**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać **Iomeron**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Iomeron i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Iomeron jest sterylnym wodnym roztworem jomeprolu w zakresie stężeń od 200 do 400 mg jodu/ml.

Substancją czynną leku jest jomeprol - trójjodowy, niejonowy, rozpuszczalny w wodzie środek kontrastowy stosowany w diagnostyce radiologicznej różnych okolic ciała.

Po podaniu dożylnym leku **Iomeron** większość wydalana jest z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin, nieznaczne ilości wydalane są w ciągu 24 do 38 godzin od podania dawki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Iomeron

Kiedy nie stosować Iomeron:

Nie podawać leku **Iomeron**:

- ☒ jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego

leku (wymienionych w punkcie 6),

☒ jeśli ma miejsce powtórna mielografia, ze względu na możliwość przedawkowania środka kontrastowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **lomeron**, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarzką.

- jeśli pacjent jest alergikiem, ma astmę i szczególnie jeśli przyjmuje leki regulujące ciśnienie krwi (beta-adrenolityki).

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu jodowego środka kontrastowego u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka lub łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po otrzymaniu jodowego środka kontrastowego.

Ciąża i karmienie piersią

Ponieważ, jeżeli tylko to możliwe, należy unikać ekspozycji na promieniowanie w okresie ciąży, korzyść z przeprowadzenia badania rentgenowskiego z wykorzystaniem środka kontrastowego lub bez

należy dokładnie rozważyć w kontekście możliwego ryzyka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży i otrzymała **lomeron** w czasie ciąży, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy dziecka po porodzie.

Podobnie należy unikać badania z zastosowaniem promieni RTG u kobiet karmiących piersią. Środki kontrastowe są w niewielkim stopniu wydzielane z mlekiem kobiet karmiących piersią. Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że wystąpienie działań niepożądanych u niemowlęcia karmionego piersią jest mało prawdopodobne. Karmienie piersią może być kontynuowane po wykonaniu badania z zastosowaniem leku **lomeron**.

Osoby w podeszłym wieku

Z powodu pogorszenia czynności fizjologicznych u osób w podeszłym wieku istnieje szczególne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza gdy zastosowano duże dawki środków kontrastowych.

Dzieci

Po podaniu leku **lomeron** zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, mogą wystąpić zaburzenia czynności tarczycy. Niemowlęta mogą być również narażone przez matkę w czasie ciąży. Może być konieczne

wykonanie przez lekarza badań czynności tarczycy przed i (lub) po podaniu leku **Iomeron**.

Nadwrażliwość na jodowe środki kontrastowe

Rozpoznana nadwrażliwość lub wcześniejsza reakcja na jodowe środki kontrastowe również zwiększają ryzyko ponownego wystąpienia ciężkiej reakcji na środki niejonowe. U tych pacjentów, zalecane jest podawanie glikokortykosteroidów i leków przeciwhistaminowych, aby zapobiec kolejnej reakcji.

Predyspozycja do reakcji alergicznych

Działania niepożądane jodowych środków kontrastowych występują częściej u chorych z alergią w wywiadzie: katarem siennym, pokrzywką i alergią pokarmową.

Astma oskrzelowa

Pacjenci stosujący beta-adrenolityki, zwłaszcza chorzy na astmę, mogą mieć niższy próg skurczu oskrzeli i mniej reagować na leczenie beta-agonistami i adrenaliną, co może wymagać zastosowania wyższych dawek adrenaliny.

Czynność tarczycy i badanie czynności tarczycy

Małe ilości wolnego jodu nieorganicznego, które mogą być obecne w środkach kontrastowych, mogą wpływać na czynność tarczycy. Takie działanie jest bardziej widoczne u chorych z utajoną lub jawną nadczynnością tarczycy lub wolem. Donoszono o wystąpieniu nadczynności tarczycy lub nawet przełomu tarczycowego po podaniu jodowych środków kontrastowych.

Niewydolność nerek

Wcześniejsze upośledzenie czynności nerek może predysponować do wystąpienia ostrej dysfunkcji nerek po podaniu środków kontrastowych. Środki zapobiegawcze obejmują:

- ☒ rozpoznanie chorych z dużym ryzykiem;
- ☒ zapewnienie odpowiedniego nawodnienia przed podaniem środków kontrastowych, wskazane jest utrzymywanie wlewu dożylnego płynów przed i w czasie trwania zabiegu do momentu pełnego wydalenia środka kontrastowego przez nerki;
- ☒ unikanie, gdy to możliwe, stosowania leków nefrotoksycznych czy przeprowadzania rozległych zabiegów lub zabiegów takich jak angioplastyka naczyń nerkowych, do czasu całkowitego wydalenia środka kontrastowego;
- ☒ odroczenie kolejnego badania z użyciem środka kontrastowego do czasu, aż czynność nerek powróci do stanu sprzed badania.

U chorych dializowanych można podać środki kontrastowe, takie jak jomeprol, przed dializą.

Cukrzyca

Nefropatia cukrzycowa jest jednym z czynników predysponujących do rozwoju zaburzeń czynności nerek po podaniu środków kontrastowych. Pochodne biguanidu (np. metformina) mogą przyspieszyć rozwój kwasicy mleczanowej.

Guz chromochłonny

W celu zmniejszenia ryzyka przetłomu nadciśnieniowego zaleca się zastosowanie u tych pacjentów leków alfa-adrenolitycznych.

Nużliwość mięśni (Myasthenia gravis)

Podanie jodowych środków kontrastowych może nasilić objawy choroby.

Ciężkie choroby układu krążenia

Ryzyko ciężkich reakcji u osób z poważnymi chorobami serca, a szczególnie w przypadku niewydolności serca i choroby wieńcowej, jest zwiększone.

Donaczyniowe wstrzyknięcie środka kontrastowego może przyspieszyć wystąpienie obrzęku płuc u chorych z jawną lub będącą w stadium początkowym niewydolnością serca. Podanie środka kontrastowego w przypadku nadciśnienia płucnego i wad zastawkowych może prowadzić do wyraźnych zmian hemodynamicznych.

Zaburzenia OUN

Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku donaczyniowego podania środków kontrastowych u chorych z ostrym niedokrwieniem mózgu, ostrym krwotokiem śródczaszkowym, stanami przebiegającymi z uszkodzeniem ciągłości bariery krew-mózg, obrzękiem mózgu i ostrą demielinizacją.

Obecność guzów wewnątrzczaszkowych czy przerzutów oraz padaczki w wywiadzie może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia napadów padaczkowych. Objawy neurologiczne spowodowane współistnieniem zmian zwyrodnieniowych, zapalnych czy nowotworowych mogą się zaostrzyć po podaniu środka kontrastowego.

Donaczyniowe wstrzyknięcie środka kontrastowego może wywołać skurcz naczyń i wynikające z tego objawy niedokrwienia.

Podczas badania obrazowego lub krótko po nim u pacjenta może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie mózgu, zwane encefalopatią. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tym zaburzeniem, opisanych w punkcie 4., należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Alkoholizm

Udowodniono, że zarówno w warunkach eksperymentalnych, jak i klinicznych, ostry i przewlekły alkoholizm prowadzi do zwiększenia przepuszczalności bariery krew-mózg, co ułatwia przenikanie jodowych środków kontrastowych do tkanki mózgowej, prawdopodobnie prowadząc do zaburzeń ze strony OUN. Ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego, należy zachować ostrożność u osób uzależnionych od alkoholu.

Zależność lekowa, narkomania

Należy zachować ostrożność u osób uzależnionych od leków lub narkotyków, ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego.

Stany pobudzenia

Stany silnego lęku, podniecenia i bólu mogą wywoływać lub potęgować działania niepożądane spowodowane podaniem środków kontrastowych.

Wynacznienie

Należy zachować ostrożność podczas wstrzyknięcia środka kontrastowego w celu uniknięcia wynacznienia.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek lomeron

W związku ze stosowaniem leku **lomeron** zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) i reakcję lekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). W przypadku zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.

Lek lomeron a inne leki

Lekarz rozważy przerwanie leczenia lekami obniżającymi próg drgawkowy. Leczenie zostanie wznowione 24 godziny po zabiegu.

Nie wolno przerywać terapii przeciwpadaczkowej, a leki powinny być podawane w optymalnych dawkach.

Pochodne biguanidu (np. metformina) mogą przyspieszyć rozwój kwasicy mleczanowej. W ramach środków ostrożności należy zaprzestać przyjmowania pochodnych biguanidu w czasie lub na 48 godzin przed badaniem z zastosowaniem środków kontrastowych i wznowić ich przyjmowanie dopiero po skontrolowaniu czynności nerek i stwierdzeniu, że powróciła ona do stanu wyjściowego.

Zwiększone ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza opóźnionych (wysypka, rumień, gorączka, objawy grypopodobne), występuje u pacjentów leczonych interleukiną-2 (IL-2) i interferonem.

Badania czynności tarczycy

Jodochwytność izotopów radioaktywnych w badaniach diagnostycznych zaburzeń czynności tarczycy jest zmniejszona przez okres do 16 dni po podaniu jodowych środków kontrastowych.

Wyniki badań tarczycy niezależne od poziomu jodu, tzn. poziom T3, T4, nie są zmienione. Wszystkie badania, których wynik zależy od stężenia jodu, powinny być wykonane przed badaniem kontrastowym. Powyższe obserwacje nie zależą od objawów klinicznych.

Badania laboratoryjne

Wysokie stężenie środków kontrastowych w surowicy i w moczu może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia bilirubiny, białek czy substancji nieorganicznych (np. żelaza, miedzi, wapnia, fosforanów).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Iomeron

Szczegóły dotyczące dawkowania znajdują się na końcu ulotki w części Informacje dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia. Badania diagnostyczne z użyciem środków cieniujących powinny być prowadzone przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych zagrażających życiu, głównie z powodu wpływu na układ oddechowy i układ krążenia. Leczenie przedawkowania skupia się na podtrzymaniu czynności życiowych i terapii objawowej. Można też zastosować dializę lub hemodializę.

W razie przedawkowania po podaniu dokanałowym należy szczególnie uważnie obserwować czy nie występują zaburzenia ze strony OUN. Do objawów należą: wstępujące wzmożenie odruchów głębokich, kurcze toniczno-kloniczne, uogólnione napady drgawkowe, wzrost temperatury ciała, zniecieruchomienie (stupor), zahamowanie czynności oddechowej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy środek kontrastowy, **Iomeron** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zwykle są łagodne do umiarkowanych i przemijające. Jednak zanotowano

również przypadki ciężkich i zagrażających życiu reakcji prowadzących do zgonu. Najczęściej reakcje pojawiają się w ciągu kilku minut od podania, ale mogą wystąpić znacznie później.

Anafilaksja (reakcje anafilaktoidalne/reakcje nadwrażliwości) przejawia się w różny sposób, bardzo rzadko u jednego pacjenta daje wszystkie możliwe objawy. Zwykle w ciągu 1 do 15 minut (rzadko dłużej niż po 2 godzinach) pacjent uskarża się na złe samopoczucie, pobudzenie, uderzenia gorąca, uczucie ciepła, zwiększoną potliwość, zawroty głowy, zwiększone łzawienie, zapalenie błony śluzowej nosa, kołatanie serca, parestezje, świąd, uczucie pulsowania w głowie, ból gardła i uczucie ściskania w gardle, utrudnione połykanie, kaszel, kichanie, pokrzywkę, rumień, łagodne miejscowe obrzęki, obrzęk angioneurotyczny, duszność spowodowaną obrzękiem języka i krtani i (lub) jej skurczem, która objawia się sapaniem i skurczem oskrzeli.

Zgłaszano również występowanie nudności, wymiotów, bólu brzucha i biegunki.

Reakcje te, które pojawiają się niezależnie od dawki oraz drogi podania, mogą być pierwszymi objawami niewydolności krążenia.

Należy natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i w razie konieczności od razu zastosować właściwe leczenie drogą dożylną.

Ciężkie reakcje ze strony układu sercowo-naczyniowego, takie jak: rozszerzenie naczyń ze spadkiem ciśnienia tętniczego, tachykardią, dusznością, pobudzeniem, sinicą, utratą przytomności postępującą do zatrzymania pracy serca i czynności oddechowej, mogą prowadzić do zgonu. Reakcje te mogą pojawić się szybko i wymagać pełnej i intensywnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (przywrócenie funkcji układu krążenia i oddychania).

Pierwotna zapaść krążeniowa występować może jako jedyna i (lub) początkowa reakcja bez dodatkowych objawów ze strony układu oddechowego lub bez innych objawów wymienionych uprzednio.

Działania niepożądane po podaniu donaczyniowym

Dorośli

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

uczucie gorąca

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

zawroty głowy ból głowy, nadciśnienie tętnicze, duszność, wymioty, nudności, rumień, pokrzywka, świąd, ból w klatce piersiowej, ból i uczucie ciepła w miejscu podania

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

stany przedomdleniowe, bradykardia (rzadkoskurcz), tachykardia (znaczne przyspieszenie czynności serca), skurcze dodatkowe, niedociśnienie tętnicze, wysypka, ból pleców, astenia (zmniejszenie lub brak naturalnej odporności fizycznej i nerwowej), dreszcze, gorączka, wzrost stężenia kreatyniny w surowicy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak:

☒ pęcherze, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu.

Te poważne zmiany skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

☒ czerwona, łuszcząca się wysypka z grudkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka.

Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

☒ rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Pozostałe działania niepożądane o częstości nieznanej:

Trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, który może powodować zmęczenie, przyspieszenie czynności serca i duszności), reakcja anafilaktyczna, niepokój, stan splątania, śpiączka, przemijające napady niedokrwienne, porażenie, omdlenie, drgawki,

utrata przytomności, dyzartria (zaburzenia artykulacji), parestezje, amnezja, senność, zaburzenia smaku, przejściowa ślepotą, zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek, zwiększone łzawienie, fotopsja (wrażenie błysków lub barw), zatrzymanie akcji serca, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, dławica piersiowa, migotanie komór lub migotanie przedsionków, blok przedsionkowo-komorowy, sinica, zapaść krążeniowa lub wstrząs, błądność, zatrzymanie oddechu, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ang. ARDS), obrzęk płuc, obrzęk krtani, obrzęk gardła, skurcz oskrzeli, astma, kaszel, uczucie dyskomfortu w gardle, uczucie dyskomfortu w krtani, katar, dysfonia (zaburzenia głosu w

postaci chrypki), biegunka, ból brzucha, nadmierne wydzielanie śliny, trudności w przełykaniu, powiększenie ślinianek, obrzęk naczynioruchowy, wzmożone pocenie, ostra niewydolność nerek, reakcja w miejscu podania*, złe samopoczucie, uniesienie odcinka ST, nieprawidłowości zapisu EKG, nadczynność tarczycy, sine zabarwienie skóry i błon śluzowych, zakrzepy krwi, skurcz naczyń i w konsekwencji niedokrwieni, rumień wielopostaciowy (rozwój okrągłych pęcherzy skórnych, których środek jest często jaśniejszy).

Zaburzenie mózgu (encefalopatia) z objawami obejmującymi ból głowy, zaburzenia widzenia, utratę wzroku, splątanie, drgawki, utratę koordynacji, utratę zdolności ruchu jednej strony ciała, trudności z mową i utratę przytomności.

* Reakcje w miejscu podania obejmują ból w miejscu podania i obrzęk. W większości przypadków spowodowane są one wynaczynieniem środka kontrastowego. Reakcje te są najczęściej przejściowe i nie powodują trwałych następstw. Zgłaszano przypadki wynaczynienia powiązanego ze stanem zapalnym, martwicą skóry, a nawet rozwojem zespołu ciasnoty przedziałów międzypowięziowych. Zgłaszano zakrzepicę i zatorowość tętnic wieńcowych, jako powikłanie koronarografii.

Podczas podania dotętniczego środka kontrastowego obserwowano skurcz naczyń i w następstwie niedokrwienie, zwłaszcza po angiografii naczyniowej i mózgu, często powiązane z samą techniką badania i przypuszczalnie spowodowane działaniem końcówki cewnika lub nadmiernym ciśnieniem w cewniku.

Dzieci

Doświadczenia stosowania jomeprolu u dzieci są ograniczone. Profil bezpieczeństwa jomeprolu jest podobny u dzieci i dorosłych. U dzieci w wieku poniżej 3 lat może wystąpić przejściowa niedoczynność tarczycy.

Działania niepożądane po podaniu dokanałowym

Dorośli

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu dokanałowym jomeprolu to: ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty i ból pleców. Te działania mają charakter łagodny do umiarkowanego i przejściowy. W rzadkich przypadkach ból głowy może trwać więcej dni. Większość działań niepożądanych pojawia się w ciągu 3-6 godzin po podaniu, w zależności od szybkości dystrybucji środka kontrastowego z miejsca podania do naczyń. Większość reakcji występuje w ciągu 24 h od podania.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

ból głowy.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, ból pleców, ból kończyn, reakcja w miejscu podania*.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

utrata przytomności, porażenie, parastezje, niedoczulica, senność, niedociśnienie, nagłe zaczerwienienie, wzmożone pocenie, świąd, sztywność mięśni i stawów, ból karku, uczucie gorąca, gorączka.

Częstość nieznana:

reakcja anafilaktyczna, padaczka, wysypka.

* Reakcje w miejscu podania obejmują ból w miejscu podania i obrzęk.

Dzieci

Profil bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych.

Nie zgłaszano działań niepożądanych po podaniu dokanałowym jomeprolu u dzieci.

Działania niepożądane po podaniu do jam ciała

Po podaniu jodowych środków kontrastowych do jam ciała środki kontrastowe są powoli wchłaniane z obszaru podania do układu krążenia, a następnie usuwane przez nerki.

Wzrost stężenia amylazy występuje często po endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (badanie przy użyciu endoskopu i kontrastującego środka rentgenowskiego). Zanotowano rzadkie przypadki zapalenia trzustki.

Zgłaszane podczas artrografii i fistulografii reakcje są związane z objawami podrażnienia, które występują we wcześniej zmienionych zapalnie tkankach.

Reakcje nadwrażliwości występują rzadko, w łagodnej formie lub w formie zapalenia skóry. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych.

Jak w przypadku innych jodowych środków kontrastowych, po histerosalpingografii (badanie radiologiczne mające na celu uwidocznienie jamy macicy i jajowodów) może pojawić się ból w miednicy oraz złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lomeron

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Chociaż wrażliwość jomeprolu na promienie Roentgena jest mała, wskazane jest przechowywanie leku poza zasięgiem promieniowania jonizującego.

Fiolki zawierające roztwór środka kontrastowego nie są przeznaczone do pobierania wielokrotnego.

Nie wolno nabierać środka kontrastowego do strzykawki wcześniej niż bezpośrednio przed zastosowaniem. Niewykorzystane w jednym badaniu roztwory oraz ich resztki w strzykawkach należy wyrzucić.

Nie stosować leku **lomeron**, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przed podaniem należy sprawdzić, czy nie występują widoczne zanieczyszczenia mechaniczne oraz zmiany zabarwienia leku, jeśli tylko rodzaj opakowania na to pozwala.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera **lomeron**

Substancją czynną jest jomeprol.

lomeron roztwór zawiera (ilość/100 ml) ponadto substancje pomocnicze:

trometamol 100 mg

kwas solny (d = 1,18) 24 mg

woda do wstrzykiwań q.s. 100 ml

Jak wygląda **lomeron** i co zawiera opakowanie

lomeron jest pakowany w fiolki/butelki z bezbarwnego szkła zamknięte gumowym korkiem, metalowym kapslem i zatyczką z tworzywa umieszczone w tekturowych pudełkach.

Dostępne opakowania:

Iomeron 250

Butelki po 50 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml

Iomeron 300

Fiolki po 20 ml

Butelki po 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml lub 500 ml

Iomeron 350

Fiolki po 20 ml

Butelki po 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml lub 500 ml

Iomeron 400

Butelki po 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml lub 500 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bracco Imaging Deutschland GmbH

Max-Stromeyer-Strasse 116

D-78467 Konstanz

Niemcy

Wytwórca:

Patheon Italia S.p.A

2^{tr} Trav. SX Via Morolense 5

03013 Ferentino

Włochy

BIPSO GmbH

Robert-Gerwig-Strasse 4

78224 Singen

Niemcy

Bracco Imaging S.p.A.

Bioindustry Park

via Ribes, 5

10010 Colleretto Giacosa (TO)

Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Bracco Imaging Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 A

02-672 Warszawa

tel: + 48 22 208 24 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

10

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO LUB PRACOWNIKÓW

SŁUŻBY ZDROWIA

1 ml leku **lomeron** zawiera odpowiednio:

lomeron lomeprolum (mg) co odpowiada ilości jodu (mg)

lomeron 250 510,3 250

lomeron 300 612,4 300

lomeron 350 714,4 350

lomeron 400 816,5 400

Wskazania do stosowania

lomeron 250 Dożylna urografia, flebografia obwodowa, tomografia komputerowa-CT (mózgu i ciała), dożylna i dotętnicza cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA), mielografia.

lomeron 300 Dożylna urografia (u dorosłych i dzieci), flebografia obwodowa, tomografia komputerowa-CT (mózgu i ciała), kawernozografia, dożylna cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA), konwencjonalna angiografia, dotętnicza komputerowa angiografia subtrakcyjna (DSA), angiokardiografia (u dorosłych i u dzieci), konwencjonalna wybiórcza arteriografia wieńcowa, interwencyjna arteriografia naczyń wieńcowych, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna - ECPW (ang. ERCP), artrografia, histerosalpingografia, fistulografia, dyskografia, galaktografia, cholangiografia, dakriocystografia, sialografia, uretrografia wsteczna, pielo-ureterografia wsteczna, mielografia.

lomeron 350 Dożylna urografia (u dorosłych i dzieci), tomografia komputerowa-CT (ciała), dożylna komputerowa angiografia subtrakcyjna (DSA), konwencjonalna angiografia, dotętnicza cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA), angiokardiografia (u dorosłych i u dzieci), konwencjonalna wybiórcza arteriografia naczyń wieńcowych, koronarografia interwencyjna, artrografia,

histerosalpingografia, fistulografia, galaktografia, cholangiografia wsteczna, dakriocystografia, sialografia.

Iomeron 400 Dożylna urografia (u dorosłych, w tym również u osób z upośledzoną czynnością nerek lub u chorych na cukrzycę), tomografia komputerowa-CT (ciała), konwencjonalna angiografia, dotętnicza cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA), angiokardiografia (u dorosłych i u dzieci), konwencjonalna wybiórcza arteriografia naczyń wieńcowych, interwencyjna arteriografia wieńcowa, fistulografia, galaktografia, dakriocystografia, sialografia.

Dawkowanie

Wskazanie Produkt

mg (jodu)/ml

Proponowane dawkowanie

Dożylna urografia 250, 300, 350, 400 Dorośli: 50-150 ml

Noworodki e : 3-4,8 ml/kg m.c.

Niemowlęta f : 2,5-4 ml/kg m.c.

Dzieci g : 1-2,5 ml/kg m.c.a

Flebografia

obwodowa

250, 300 Dorośli: 10-100 ml

powtórzyć w razie potrzeby b

(10-50 ml kończyny górne;

50-100 ml kończyny dolne)

CT mózgu 250, 300 Dorośli: 50-200 ml

Dzieci a, g

CT ciała 250, Dorośli: 100-200 ml

11

300, 350, 400 Dzieci a, g

Kawernozografia 300 Dorośli: do 100 ml

Dożylna DSA 250, 300, 350, 400 Dorośli: 100-250 ml

Dzieci a, g

Konwencjonalna

angiografia

Arteriografia

kończyn górnych

300, 350 Dorośli b

Arteriografia

miednicy i

kończyn dolnych

300, 350, 400 Dorośli b

Arteriografia

brzuszna

300, 350, 400 Dorośli b

Arteriografia

aorty zstępującej

300, 350 Dorośli b

Angiografia

płucna

300, 350, 400 Dorośli: do 170 ml

Angiografia

mózgowa

300, 350 Dorośli: do 100 ml

Arteriografia

w pediatrii

300 Dzieci g : do 130 mla

Interwencyjna

dotętnicza DSA

300, 350, 400 Dorośli b

Dzieci a, g

Mózgowa 300, 350 Dorośli:

30-60 ml – dawka ogólna

5-10 ml – wybiórcze wstrzyknięcie

Dzieci a,g

Klatka piersiowa 300 Dorośli b : 20-25 ml (aorta) w razie

potrzeby powtórzyć,

20 ml (tętnice oskrzelowe)

Łuk aorty 300, 350 Dorośli c

Brzuch 250, 300 Dorośli c

Aortografia 300, 350 Dorośli c

Przeziębienie

łędźwiowa

aortografia

300 Dorośli b

Arteriografia

obwodowa

250, 300 Dorośli: 5-10 ml

dla wstrzyknięcia wybiórczego do 250 ml

Dzieci a, g

Procedury

interwencyjne

300 Dorośli: 10-30 ml

dla wstrzyknięcia wybiórczego do 250 ml

Dzieci a, g

Angiokardiografia 300, 350, 400 Dorośli b

Dzieci g :3-5 ml/kg m.c.

12

Konwencjonalna

wybiórcza

arteriografia

wieńcowa

300, 350, 400 Dorośli: 4-10 ml na tętnicę

w razie potrzeby powtórzyć

Interwencyjna

arteriografia

wieńcowa

300, 350, 400 Dorośli: 4-10 ml na tętnicę

w razie potrzeby powtórzyć

ECPW (ang. ERCP) 300 Dorośli: do 100 ml

Arthrografia 300, 350 Dorośli: do 10 ml na wstrzyknięcie

Histerosalpingografia 300, 350 Dorośli: do 35 ml

Fistulografia 300, 350, 400 Dorośli: do 100 ml

Dyskografia 300 Dorośli: do 4 ml

Galaktografia 300, 350, 400 Dorośli: 0,15-1,2 ml na wstrzyknięcie

Dakriocystografia 300, 350, 400 Dorośli: 2,5-8 ml na wstrzyknięcie

Sialografia 300, 350, 400 Dorośli: 1-3 ml na wstrzyknięcie

Cholangiografia

wsteczna

300, 350 Dorośli: do 60 ml

Ureterografia

wsteczna

300 Dorośli: 20-100 ml

Pielo-ureterografia 300 Dorośli: 10-20 ml na wstrzyknięcie

Mielografia 250

300

Dorośli:

10-18 ml d

8-15 ml d

Zalecane dawki dla dorosłych wyliczono dla przeciętnej masy ciała 70 kg. Każdorazowo przed podaniem produktu leczniczego dawkę należy dostosować do aktualnej masy ciała pacjenta oraz innych istotnych czynników (np. stanu klinicznego).

Zalecane dawki dla noworodków, niemowląt i dzieci podano dla pojedynczego wstrzyknięcia/kg m.c.

a = zgodnie z masą ciała i wiekiem

b = nie przekraczać 250 ml. Objętość pojedynczego wstrzyknięcia zależy od obszaru unaczynienia, który ma zostać zbadany

c = nie przekraczać 350 ml

d = nie przekraczać 4500 mg jodu i stężenia powyżej 300 mg I/ml przy podawaniu dokanałowym

e = noworodki 0-27 dnia życia

f = niemowlęta od 28 dnia do 12 miesiąca życia

g = obejmuje dzieci i młodzież (1-17 lat)

Instrukcja stosowania

Środki kontrastowe podawane donaczyniowo oraz dokanałowo powinny mieć podczas wstrzykiwania temperaturę ciała.

Przed podaniem należy sprawdzić, czy nie występują widoczne zanieczyszczenia mechaniczne oraz zmiany zabarwienia produktu leczniczego, jeśli tylko rodzaj opakowania na to pozwala.

Nigdy nie należy mieszać innych produktów leczniczych ze środkami kontrastowymi.

Środek kontrastowy pobieramy z opakowania w warunkach sterylnych i sterylną strzykawką.

Należy zachować sterylne warunki oraz technikę przy wykonywaniu wkłucia dokanałowego, podaniu donaczyniowym, przy użyciu cewników oraz prowadnic.

Opakowania raz otwarte muszą być natychmiastowo zużyte. Zatyczka gumowa nigdy nie powinna być przekłuta więcej niż jeden raz.

Zalecane jest stosowanie właściwych kaniul do nakłuwania korka i pobierania środka kontrastowego z

opakowania.

13

Środki kontrastowe w opakowaniach przeznaczonych do wielokrotnego użycia i o pojemności 500 ml należy wykorzystywać, stosując odpowiednie urządzenia wstrzykujące. Po zakończeniu badania wszystkie części przeznaczone do jednorazowego użytku należy wyrzucić. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez producenta urządzenia wstrzykującego.

Jomeprol, tak jak inne środki kontrastowe, może reagować z metalowymi powierzchniami zawierającymi miedź, np. z mosiądzem, dlatego należy unikać stosowania sprzętu wykonanego z tego rodzaju materiału.

Przeciwwskazania do podania dokanałowego:

Powtórne wykonanie mielografii jest przeciwwskazane ze względu na możliwość przedawkowania środka kontrastowego.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Badania diagnostyczne z użyciem środków kontrastowych powinny być prowadzone przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny (zwłaszcza w zakresie leczenia wstrząsu

anafilaktycznego i podtrzymywania procesów życiowych).

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania w odniesieniu do pacjenta

Nawodnienie

Pacjenci muszą być dobrze nawodnieni, a wszelkie istotne zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej powinny zostać wyrównane przed i po podaniu środka kontrastowego. Pacjenci z ciężką funkcjonalną niewydolnością nerek, wątroby lub mięśnia sercowego, szpiczakiem mnogim lub inną paraproteinemią, niedokrwistością sierpowatokrwinkową, cukrzycą, wielomoczem, skąpomoczem, hiperurykemią, niemowlęta, pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z ciężką chorobą ogólnoustrojową nie powinni być narażeni na odwodnienie. Należy zachować ostrożność u pacjentów nawodnionych, których stan może ulec pogorszeniu poprzez podanie nadmiernej ilości płynu, w tym przy zastoinowej niewydolności serca.

Zalecenia żywieniowe

Jeśli lekarz prowadzący nie zleci inaczej, w dniu badania można stosować normalną dietę. Należy zapewnić odpowiednią podaż płynów przed i po podaniu donaczyniowym.

Próba uczuleniowa

U chorych z podejrzeniem lub istniejącą nadwrażliwością na środki kontrastowe nie zaleca się przeprowadzania próby uczuleniowej, ponieważ ciężkie lub śmiertelne reakcje na środki kontrastowe są niemożliwe do przewidzenia na podstawie wyniku prób uczuleniowych.

Nadwrażliwość

U pacjentów ze skłonnością do alergii, reakcjami nadwrażliwości na jodowe środki kontrastowe i (lub) astmą w wywiadzie, zaleca się podanie leków przeciwhistaminowych i (lub) glikokortykosteroidów w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji rzekomoanafilaktycznych.

Lęk

Wyraźne stany pobudzenia, lęk i ból mogą być przyczyną działań niepożądanych lub nasilenia reakcji związanych z działaniem środków kontrastowych.

Noworodki, niemowlęta, dzieci

Niemowlęta (<1 r.ż.), a zwłaszcza noworodki są szczególnie podatne na zaburzenia równowagi elektrolitowej i zmiany hemodynamiczne. Należy zwrócić uwagę na planowane dawkowanie, szczegóły dotyczące zabiegu oraz stan zdrowia pacjenta.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania w odniesieniu do procedury

Podanie dokanałowe

Jak w przypadku innych środków kontrastowych, **Iomeron** powinien być szczególnie ostrożnie podawany pacjentom ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym lub podejrzeniem guza, ropnia lub krwiaka śródczaszkowego. U pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie przed i po badaniu mielograficznym należy zastosować leki przeciwdrgawkowe.

Cewnikowanie

Niejonowe środki kontrastowe wykazują w warunkach in vitro słabsze działanie przeciwzakrzepowe niż środki jonowe. Personel medyczny przeprowadzający zabieg cewnikowania powinien być o tym poinformowany. Należy bardzo skrupulatnie przeprowadzać zabieg angiografii oraz przepłukiwać cewnik, aby zminimalizować związane z zabiegiem ryzyko rozwoju zakrzepicy i zatorów. W celu utrzymania drożności cewnik może być przepłukiwany roztworem soli fizjologicznej (w razie konieczności z dodatkiem heparyny).

Obserwacja chorego

Podanie donaczyniowe - środków kontrastowych powinno, gdy to możliwe, mieć miejsce u chorego pozostającego w pozycji leżącej. Chorego należy obserwować przez okres co najmniej 30 minut po podaniu środka kontrastowego.

Podanie dokanałowe - po zakończeniu bezpośredniego podania do odcinka szyjnego lub lędźwiowego należy unieść głowową część łóżka (ok. 45°) na ok. 2 minuty, aby środek kontrastowy mógł wypełnić niższe partie kanału kręgowego. Przez pierwsze godziny po badaniu pacjent powinien unikać nadmiernych, gwałtownych ruchów i pozostawać pod szczególną obserwacją. Powinien wówczas leżeć na plecach z uniesioną głową.

Podanie do (zbiorników) podstawy lub do komór mózgu - nie zaleca się bezpośredniego podania w przypadku wykorzystywania radiografii klasycznej bez wzmocnienia komputerowego.

Zerwaną z fiolki lub butelki etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego. Należy również odnotować dawkę.