

Příbalová informace: informace pro uživatele

Iomeron 150 mg I/ml injekční roztok
Iomeron 200 mg I/ml injekční roztok
Iomeron 250 mg I/ml injekční roztok
Iomeron 300 mg I/ml injekční roztok
Iomeron 350 mg I/ml injekční roztok
Iomeron 400 mg I/ml injekční roztok

iomeprolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Iomeron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Iomeron používat
3. Jak se Iomeron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Iomeron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Iomeron a k čemu se používá

Iomeron je speciální barvivo (neboli kontrastní látka), které blokuje rentgenové paprsky, neboť obsahuje jód. Účelem použití Iomeronu je pomoci lékaři vidět vnitřní struktury Vašeho těla na rentgenovém snímku. Lékař Vám předepsal Iomeron k dosažení lepšího zobrazení cév, močových cest a močového měchýře, páteře, prsů a slinných kanálů během rentgenového vyšetření.

Tento přípravek slouží pouze k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Iomeron používat

Nepoužívejte přípravek Iomeron

- jestliže jste alergický(á) na jomeprol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Iomeron se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte některý z následujících stavů:

- Alergii či astma v anamnéze (tj. i výskyt v minulosti), zvláště pokud užíváte léky na krevní tlak (beta blokátory)
- Jestliže se u Vás někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po použití jódové kontrastní látky

- Diabetes mellitus (cukrovku)
- Srpkovitou anémií (kdy Vaše tělo tvoří nenormálně tvarované srpkovité červené krvinky, což způsobuje chudokrevnost)
- Vážná kardiovaskulární onemocnění (zvýšené riziko vážných nežádoucích reakcí existuje u osob s těžkým srdečním onemocněním, zejména u těch, kteří trpí selháváním srdce a chorobami věnčitých tepen)
- Problémy s ledvinami či játry
- Hyperthyreoidismus (zvýšenou činnost štítné žlázy), nodulární strumu (zvětšení štítné žlázy)
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost)
- Cévní mozkovou příhodu (mrtvici), malou cévní mozkovou příhodu, nádor na mozku, krvácení do mozku, otok mozku či jiné onemocnění mozku, zejména spojené s poškozením mozkové cévní bariéry
- Epilepsii v anamnéze
- Alkoholismus
- Závislost na lécích
- Feochromocytom (nádor nadledvin)
- Vícečetný myelom (nádorové onemocnění bílých krvinek)

V průběhu vyšetření zobrazovacími postupy nebo krátce po něm se u Vás může projevit krátkodobá porucha funkce mozku, nazývaná encefalopatie. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky související s touto poruchou, které jsou popsány v bodě 4.

Děti

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u dětí do 3 roků věku, mohou být náchylné k nežádoucím účinkům.

Poruchy štítné žlázy mohou být pozorovány po podání Iomeronu u dětí i dospělých. Děti mohou být také vystaveny během těhotenství prostřednictvím matky. Váš lékař možná bude muset provést testy funkce štítné žlázy před a/nebo po podání přípravku Iomeron.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Iomeron je zapotřebí:

V souvislosti s užíváním přípravku Iomeron byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

Zvláštní opatrnosti je třeba u starších lidí, mohou být náchylní k nežádoucím účinkům.

Informujte lékaře, jestliže Vám v minulosti bylo prováděno vyšetření na funkci štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a přípravek Iomeron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte následující léky, neboť mohou vzájemně působit s přípravkem Iomeron:

- Léky k léčbě deprese (inhibitory MAO a některá antidepresiva), léky k léčbě deprese nebo alergie (obsahující fenothiazin), léky k léčbě nevolnosti nebo k stimulaci mozku (analeptika). Léčba epilepsie by neměla být zastavena.
- Antidiabetika typu biguanidů (metformin, léky na cukrovku), pokud trpíte středně těžkým poškozením ledvin.
- Interleukin-2 - při současném podání s přípravkem Iomeron je možný vyšší a opožděný výskyt projevů nežádoucích účinků jako zarudnutí kůže, zčervenání, horečka nebo příznaky podobné chřipce.
- Použití přípravku může interferovat s testy na funkci štítné žlázy.
- Vysoká koncentrace kontrastních látek v séru a moči může interferovat s laboratorními testy na bilirubin, proteiny nebo anorganické látky (např. železo, měď, kalcium, fosfáty).
- Léky na krevní tlak (beta blokátory).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se

svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, Iomeron by měl být podán pouze v případě, že to lékař považuje za zcela nezbytné. Jestliže jste těhotná a během těhotenství jste dostávala Iomeron, doporučuje se po porodu sledovat funkci štítné žlázy Vašeho dítěte.

Po podání přípravku Iomeron můžete nadále kojít.

Jestliže jste žena v plodném věku, lékař rozhodne o vhodnosti vyšetření s použitím nebo bez použití kontrastní látky a učiní vhodná opatření.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Iomeron nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Iomeron používá

Iomeron Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou v nemocnici či na klinice. Bude Vám podán injekcí do tepny nebo žíly nebo do páteřního kanálu.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána, závisí na tom, která část těla bude rentgenem vyšetřována, obvykle se pohybuje mezi 1 až 250 ml.

Lékař může rozhodnout o změně této dávky nebo o opakování dávky, bude-li to nutné.

Použití u dětí a dospívajících

Dávka u dětí se odvíjí také od jejich věku a velikosti těla.

Po dobu nejméně 30 minut po podání injekce přípravku Iomeron zůstanete pod lékařským dohledem. Jestliže máte další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Iomeron, než mělo být

Měl(a) byste vědět, že nemocnice či klinika, kde Vám bude Iomeron podán, je dobře vybavena na léčbu jakýchkoli účinků předávkování. Předávkování může mít za následek silnější projev nežádoucích účinků, především však výskyt nežádoucích, život ohrožujících účinků v oblasti plicního a srdečně cévního systému.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou většinou mírné a krátkodobé. Zaznamenány však byly i závažné a život ohrožující nežádoucí účinky, které někdy vedly k úmrtí. Po podání injekce do žíly či tepny většina nežádoucích účinků nastupuje během několika minut, a po injekci do tělesných dutin či páteřního kanálu většina nežádoucích účinků nastupuje během několika hodin i za delší dobu.

Reakce z přecitlivělosti (hypersenzitivní reakce) se mohou projevit různými příznaky obvykle za 1 až 15 minut (vzácně i za 2 hodiny). Závažné příznaky jsou tyto:

Jestliže zaznamenáte hvízdavé dýchání nebo dýchací obtíže, otok očních víček, obličejů či rtů, vyrážku nebo svědění (zejména pokud zasahuje celé tělo), ihned informujte vyšetřujícího lékaře.

Reakce v místě vpichu injekce zahrnují bolest, otok a horkost v místě vpichu. Tyto reakce jsou obvykle přechodné a vymizí bez následků.

V klinických studiích byly zaznamenány u dospělých následující nežádoucí účinky:

Při intravaskulárním podání (podání do cévy)

Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- pocit horka

Méně časté: (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- bolest hlavy
- závrat'
- zvýšení krevního tlaku
- dušnost
- zvracení, pocit na zvracení
- zčervenání, kopřivka, svědění
- bolest na hrudi
- horkost a bolest v místě vpichu injekce

Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- presynkopa (krátce trvající celková slabost nebo závrat')
- zpomalený či zrychlený srdeční tep
- snížení krevního tlaku
- extrasystoly (srdeční stahy, které přicházejí mimo pravidelný srdeční rytmus)
- vyrážka
- bolest zad
- horečka
- slabost
- ztuhlost
- změny výsledků některých laboratorních testů, které mohou být lékařem prováděny

Po uvedení přípravku Iomeron na trh byly zaznamenány některé další nežádoucí účinky s neznámou četností.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

Neprodlužte kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce jako například:

- puchýře, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky, doprovázená horečkou. Symptomy se obvykle objeví po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky)
- trombocytopenie (snížené množství krevních destiček)
- hemolytická anémie (abnormální rozpad červených krvinek, který může způsobit únavu, rychlý srdeční tep a dušnost)
- hypertyreóza
- anafylaktoidní reakce (život ohrožující reakce doprovázená dýchacími a srdečními potížemi až šokem)
- úzkost
- stav zmatenosti
- kóma (ztráta vědomí)
- transitorní ischemická ataka (krátkodobá funkční porucha mozku způsobená poruchou prokrvení mozku)
- paralýza (ochrnutí)
- synkopa (mdloba)
- křeče
- ztráta vědomí
- dysartrie (porucha řeči)
- parestézie (porucha citlivosti)
- amnézie (ztráta paměti)
- somnolence (snížená bdělost, ospalost)
- abnormální chuť
- porucha funkce mozku (encefalopatie) s příznaky zahrnujícími bolest hlavy, poruchy zraku, zmatenost, záchvaty, ztrátu koordinace, neschopnost pohybu na jedné straně těla, problémy s řečí a ztráta vědomí
- přechodná slepota

- poruchy zraku
- konjunktivitida (zánět spojivek)
- zvýšené slzení
- fotopsie (zrakové halucinace)
- srdeční zástava
- infarkt myokardu (srdeční infarkt)
- srdeční selhání
- angina pectoris (bolest na hrudi)
- arytmie (porucha srdečního rytmu)
- komorová či síňová fibrilace (závažná porucha srdečního rytmu)
- atrioventrikulární blokáda
- oběhový kolaps či šok (selhání oběhu)
- zčervenání
- bledost
- cyanóza (zmodrání kůže a sliznic)
- krevní sraženiny
- vazospasmus a následná ischemie
- zástava dechu
- syndrom akutní respirační tísně (akutní postižení plic vedoucí k plicnímu selhání)
- plicní edém (otok plic)
- otok hrtanu
- otok hltanu
- bronchospasmus (stažení průdušek)
- astma
- kašel
- bolest jícnu
- bolest hrtanu
- rýma
- dysfonie (porucha hlasu)
- průjem
- bolest břicha
- nadměrná tvorba slin
- obtížné polykání
- zvětšení slinné žlázy
- angioedém (otok vznikající na různých místech organismu: podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí)
- zvýšené pocení
- artralgie (bolest kloubů)
- akutní selhání ledvin
- reakce v místě vpichu injekce
- pocit chladu v místě injekce
- malátnost
- žízeň
- změny EKG (elektrokardiogramu) a výsledků některých laboratorních testů, které mohou být lékařem prováděny

Přechodná hypotyreóza se může objevit u dětí mladších 3 let.

Při intratekálním podání (podání do prostoru mezi mozkem nebo míchou a mozkomíšními obaly)

Velmi časté: (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy

Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- závrať
- zvýšení krevního tlaku
- zvracení, pocit na zvracení
- bolest zad, bolest končetin
- reakce v místě vpichu injekce

- horkost a bolest v místě vpichu injekce

Méně časté: (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- ztráta vědomí
- paraparéza (částečné ochrnutí poloviny těla obvykle dolních končetin)
- parestézie (pocit mravenčení, brnění)
- snížení citlivosti kůže
- somnolence (snížená bdělost)
- snížení krevního tlaku
- zčervenání
- zvýšené pocení
- svědění
- ztuhlost pohybového systému
- bolest šíje
- pocit horka
- horečka

Po uvedení přípravku Iomeron na trh byly zaznamenány některé další nežádoucí účinky s neznámou četností.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktoidní reakce (život ohrožující reakce doprovázená dýchacími a srdečními potížemi až šokem)
- epilepsie
- porucha funkce mozku (encefalopatie) s příznaky zahrnujícími bolest hlavy, poruchy zraku, zmatenost, záchvaty, ztrátu koordinace, neschopnost pohybu na jedné straně těla, problémy s řečí a ztráta vědomí
- vyrážka

Bezpečnostní profil jomeprolu u dětí je podobný jako u dospělých.

Při podání do tělesných dutin

Po injekci kontrastní látky do tělesných dutin nastupuje většina nežádoucích účinků během několika hodin po podání kontrastní látky z důvodu pomalého vstřebávání z místa podání.

Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti

U ERCP (kombinace fibroskopického vyšetření s vyšetřením rentgenovým):

Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- zvýšení hladiny amylázy v krvi

Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- zánět slinivky břišní

Při artrografii (rentgenové vyšetření kloubu) a fistulografii (rentgenové zobrazení píštěle) se mohou vyskytnout dráždivé projevy v důsledku zhoršení existujícího zánětu.

Po hysterosalpingografii (metoda pro vyšetření ženských vnitřních pohlavních orgánů) se může vyskytnout bolest v oblasti pánve a malátnost.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Zkušenosti s dětskými pacienty jsou omezené. Profil bezpečnosti Iomeronu u dětí je podobný jako u dospělých. Přečasná porucha štítné žlázy se může objevit u novorozenců, zejména u předčasně narozených novorozenců nebo novorozenců s nízkou porodní vahou.

Jestliže máte jakékoli další otázky, které nejsou zodpovězeny v této příbalové informaci, prosím, zeptejte se zdravotnického personálu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Iomeron uchovávat

Tento přípravek nebudete muset sám/sama uchovávat. Lékař či nemocniční lékárník budou vědět, jak přípravek Iomeron uchovávat.

Přípravek Iomeron musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Iomeron nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Iomeron by Vám měl být podán ihned poté, co je natažen do injekční stříkačky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Iomeron obsahuje

- Léčivou látkou je iomeprolum.
Iomeron 150 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 30,62 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 150 mg jódu/ml).
Iomeron 200 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 40,82 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 200 mg jódu/ml).
Iomeron 250 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 51,03 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 250 mg jódu/ml).
Iomeron 300 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 61,24 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 300 mg jódu/ml).
Iomeron 350 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 71,44 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 350 mg jódu/ml).
Iomeron 400 mg I/ml injekční roztok obsahuje iomeprolum 81,65 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 400 mg jódu/ml).
- Pomocnými látkami jsou trometamol, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak Iomeron vypadá a co obsahuje toto balení

Iomeron je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících:

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml.

IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml.

IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml.

IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.

IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.

IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Konstanz
Německo

Výrobce

Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Itálie

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Německo

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park, Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 9. 2023