

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор
Ioramiro 300 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030522
Разрешение №	61569 06-02-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Йопамиро инжекционен разтвор съдържа йод (като йопаמידол) (ioramidol).

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/100 ml):
Активно вещество: йопаמידол 61,24 g, съответстващо на 30 g йод

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стерилен инжекционен разтвор за интраваскуларно, интратекално и интракавитарно приложение
Прозрачен воден разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

За контрастно изследване в невrorентгенология – лумбална миелография, торако-цервикална миелография; ангиография – церебрална ангиография, периферна артериография, флебография; ангиокардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография (s.c.a.), аортография, селективна висцерална ангиография, дигитална субтракционна ангиография(D.C.A.); урография, артрография; КТ с усилване на образа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Показание	Концентрация (mg йод/ml)	Дозировка
Неврорентгенология		
- Лумбална миелография	200	10-15 ml
	300	5-10 ml
- Торако-цервикална миелография	200	5-15 ml
	300	5-10 ml
Ангиография		
- Церебрална ангиография	300	Възрастни 5-10 ml Деца според размерите и теглото
- Периферна артериография	300-340-370	Възрастни 20-50 ml



- Флебография	300	Деца според размерите и теглото Възрастни 20-50 ml
- Ангиокардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография (s.c.a.)	340-370	Деца според размерите и теглото Възрастни 30-80 ml и 4-8 ml/артерия при s.c.a.
- Аортография	340-370	Деца според размерите и теглото Възрастни 30-80 ml (ретроградна техника) 30 ml (перкутанна трансфеморална аортография и бъбречна артериография) 5-10 ml (селективна бъбречна артериография)
- Селективна висцерална ангиография	340-370	Деца според размерите и теглото Възрастни 30-70 ml (хепатална ангиография) 40-70 ml (целиачна ангиография) 25-70 ml (горна мезентериална ангиогр.) 5-30 ml (долна мезентериална ангиогр.) Деца според размерите и теглото
Дигитална субтракционна ангиография (Д.С.А.)	150-340-370	Възрастни 1-40 ml (3-20 ml/sec) от 150 i.a. 30-50 ml (10-20 ml/sec) от 340, 370 i.v. 25 ml (лява камера) и 2-5 ml (коронарни артерии), 15 ml/sec от 340, 370 i.a. за сърдечно изобразяване
	150	Деца 0,5-0,75 ml/kg интраартериално 1-1,5 ml/kg при вентрикуларна ангиография
Урография	300-340-370	Възрастни 40-80 ml интравенозно до 1,5 ml/kg при тежко бъбречно заболяване Деца 1-2,5 ml/kg според размерите и теглото
Артрография	300-340	1-10 ml
КТ с усилване на образа	200, 300, 340	50-100 ml при мозъчно скениране 40-100 ml при сканиране на цяло тяло 4 ml от 200 при КТ на гръбначно- мозъчен канал

Дозата трябва да се адаптира според изследването, възрастта, телесното тегло, сърдечния дебит, бъбречната функция, общото състояние на пациента и използваната техника. Обичайно същата йодна концентрация и обем се използват и с други йодирани рентгено-контрастни вещества в настояща употреба.

Както при всички контрастни вещества, трябва да се употребява най-ниската доза, необходима за получаване на адекватна визуализация.



Начин на приложение

Нейонните контрастни вещества имат по-малка антикоагулантна активност *in vitro*, отколкото йонните вещества. Ето защо, трябва да се подхожда с повишено внимание към ангиографската техника. Не трябва да се позволява поддържане на контакт между нейонните контрастни вещества и кръвта в спринцовката или интраваскуларните катетри, които трябва да бъдат често промивани, за да се минимизира риска от съсирване, който, макар и рядко, води до тромбоемболични усложнения след процедурите.

Тъй като опитът показва, че затоплените контрастни вещества се толерират по-добре, контрастното вещество трябва да бъде затоплено до телесна температура преди приложение.

Йопамидол инжекционен разтвор не трябва да се смесва с никакви други лекарствени продукти или контрастни вещества.

Лумбална миелография

Инжектирането се прави чрез фина игла за лумбална пункция, бавно, субарахноидно, в едно от долните лумбални междупрешленни пространства (L3-L4 или L4-L5). Оптималното контрастиране настъпва незабавно след инжектирането и филмирането трябва да се направи веднага.

Торако-цервикална миелография

След бавно, субарахноидно инжектиране, пациентът трябва да бъде обърнат на страна с флектирана на 10°-20° глава под флуороскопски контрол. Този начин дава възможност да се контролира придвижването на колоната от контрастно вещество в дорзалната област. Ако трябва да бъде изследвана цервикалната област, контрастното вещество трябва да бъде насочено да премине първо в цервикалната област, преди изследването на дорзалните области, където то постепенно се разрежда.

Йопамиро инжекционен разтвор може също да се инжектира субокципитално или чрез техниката на латерална цервикална пункция. Трябва да се внимава лекарственият продукт да не преминава интракраниално.

След завършване на директни цервикални или лумбо-цервикални процедури:

- повдигнете предния наклонен край на масата (под ъгъл 45°) за около две минути, така че контрастното вещество да потече към задния край.
- избягвайте прекомерните и особено активните движения на пациента или обтягането му, поддържайте пациента под строго лекарско наблюдение, без да говори и с глава в изправено положение, особено през първите няколко часа.
- Пациентът трябва да остане в положение по гръб и на легло през този период.
- Окуражавайте пациента, ако е в състояние, да приема течности през устата и да се храни.

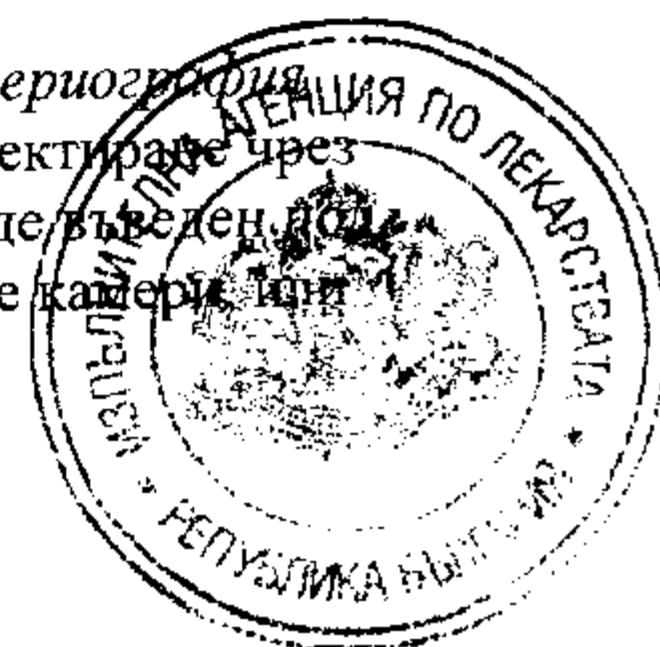
Церебрална ангиография

Всяка от настоящите техники е подходяща за рентгенова визуализация на церебралните съдове с Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор. Каротидната и вертебрална ангиография, осъществена чрез катетеризация или перкутанно инжектиране, изисква бързо въпръскване, което, при необходимост, може да бъде повторено.

Периферна артериография и флебография (венография)

Перкутанното инжектиране в подходящия кръвоносен съд се използва за визуализация на периферни артерии и вени.

Ангиокардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография
Йопамиро инжекционен разтвор може да бъде приложен чрез бързо инжектиране чрез катетър в подходяща периферна артерия или вена. Той също може да бъде въведен до налягане чрез катетър за сърдечна катетеризация във всяка от сърдечните камери или



инжектиране в големи кръвоносни съдове за незабавна визуализация. Лекарствения продукт също може да бъде приложен по време на селективна катетеризация на коронарните артерии.

Аортография

Лекарствения продукт може да бъде директно въведено чрез интраартериално инжектиране (ретрограден метод) за визуализиране на аортата и нейните основни клонове.

Селективна висцерална ангиография

Визуализацията може да бъде постигната чрез селективна катетеризация и инжектиране в чернодробната, целиачната или мезентерална артерии.

Дигитална субтракционна ангиография

За сърдечно изобразяване Йопамиро инжекционен разтвор може да бъде приложен интраартериално чрез селективна катетеризация за да предостави субтракционни образи. Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор инжектиран интравенозно, централно или периферно също се препоръчва за приложение.

Урография

Контрастното вещество се инжектира интравенозно и бързо се елиминира през бъбреците. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да се прилага високодозова урография.

Арthroграфия

Визуализация на ставните кухини и ставните повърхности може да се постигне чрез единично или двойно контрастно изследване.

КТ с усилване на образа

Контрастното усилване за образи на мозъка може да бъде постигнато в рамките на една до три минути след i.v. инжектиране. Йопамиро 300 mg/ml и 370 mg/ml инжекционен разтвор се прилагат също при изследвания за общо скениране на тялото след i.v. приложение като болус, като капкова инфузия или чрез съчетаване на двата метода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество йопамидол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Инtrateкално приложение

Поради съображения за опасност от предозиране, незабавната повторна миелография в случай на техническа грешка е противопоказана.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи предпазни мерки

Диагностични процедури, които включват приложение на което и да е рентген-непропускливо вещество, трябва да се провеждат под ръководството на персонал с необходимото обучение и със задълбочено познаване на специфичната процедура, която ще се извършва.

Необходимо е наличие на подходяща апаратура за справяне с всяко усложнение на процедурата, както и за спешно лечение на тежка реакция към самото контрастно вещество.

По време на изследването се изисква венозен достъп за спешно лечение в случай на реакция. След приложение на контрастното вещество, трябва да са налице компетентен персонал, лекарства и оборудване за спешна реанимация в продължение на 30 минути.



Необходимо е повишено внимание по време на инжектирането на контрастни вещества, за да се избегне екстравазация (виж точка 4.8).

Миастения гравис

Приложението на йодирани контрастни вещества може да влоши симптомите на миастения гравис.

Свръхчувствителност

При избрани пациенти може да е показана обща анестезия. При тези пациенти, обаче, е съобщавана по-висока честота на нежеланите реакции, вероятно поради хипотензивния ефект на анестетика.

Както при всички останали контрастни вещества, този продукт може да провокира анафилаксия или други прояви на алергия. Съобщавани са единични тежки реакции с фатален изход.

Положителната анамнеза за алергия, астма или неблагоприятна реакция по време на предходни сходни изследвания указва за необходимост от повишено внимание; при такива пациенти ползата трябва отчетливо да превишава риска.

При такива пациенти може да се обмисли предварително лечение с антихистамини или кортикостероиди, за да се предотвратят или минимизират възможни алергични реакции. Рискът от предизвикващи бронхоспазм реакции при астматични пациенти е по-висок след приложението на контрастното вещество.

При пациенти с подозирана или известна свръхчувствителност към контрастни вещества, не се препоръчва изследване за чувствителност, тъй като тежките или фатални реакции към контрастните вещества не могат да бъдат прогнозирани от тестовете за чувствителност. Пациентът трябва също да бъде информиран, че алергични реакции може да се развият до няколко дни след процедурата; в такъв случай, трябва незабавно да се консултира с лекар.

Умерено до тежко бъбречно увреждане

Необходимо е да се подхожда с повишено внимание при пациенти с умерено до тежко нарушение на бъбречната функция (отразено от повишените стойности на уреята в кръвта). Същественото влошаване на бъбречната функция се минимизира, ако пациентът е добре хидратиран. След изследването е необходимо мониториране на бъбречните функционални параметри, особено на уринния дебит при тези пациенти. Предшестващо бъбречно увреждане може да предразположи към остра бъбречна дисфункция след приложение на контрастното вещество.

При пациенти с нарушение на бъбречната функция, прилагането на потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва до пълна екскреция на контрастното вещество. При такива пациенти, параметрите на бъбречната функция трябва да се проследяват след процедурата. По-нататъшното прилагане на контрастни вещества трябва да се отложи докато бъбречната функция не се възстанови до предишното си ниво. Пациентите на диализа могат да получават контрастни вещества като йопаמידол, който може да бъде отстранен без затруднения чрез диализа.

Захарен диабет

Наличието на бъбречна увреда при пациенти с диабет е един от факторите, предразполагащи към остро бъбречно увреждане след приложение на контрастни вещества. Това може да ускори млечната ацидоза при пациенти, приемащи метформин (вж. точка 4.5).

Хидратация

Пациентите трябва да бъдат добре хидратирани и всички съответни аномалии на баланса на течности или електролити трябва да бъдат коригирани преди и след инжектирането на контрастна материя.



Особено пациенти с тежко функционално увреждане на бъбреците, черния дроб или миокарда, миеломатоза или други парапротеинемии, сърповидно-клетъчна анемия, захарен диабет, полиурия, олигоурия, хиперурикемия, кърмачета, пациенти в старческа възраст и пациенти с тежко системно заболяване не трябва да бъдат излагани на дехидратация. Трябва да се внимава при хидратиране на пациенти със съпътстващи заболявания, които могат да се влошат от претоварване с течности, включително застойна сърдечна недостатъчност.

Пациентите със застойна сърдечна недостатъчност трябва да се наблюдават в продължение на няколко часа след процедурата за откриване на късни хемодинамични нарушения, които може да бъдат свързани с преходно повишение на циркулиращото осмотично натоварване.

При пациенти, подложени на ангиокардиографски процедури, специално внимание трябва да се обърне на състоянието на десностранните сърдечни кухини и белодробната циркулация. Десностранната сърдечна недостатъчност и белодробната хипертония може да предизвикат брадикардия и системна хипотония при инжектиране на органичния йоден разтвор. Десностранната сърдечна ангиокардиография трябва да се провежда само когато е абсолютно показана.

По време на интракардиална и/или коронарна артериография, нечесто може да възникнат вентрикуларни аритмии.

Нарушения на щитовидната жлеза

Необходимо е да се упражнява повишено внимание при извършване на изследвания с йодирано контрастно усилване при пациенти със или с подозрение за хипертиреозидизъм или автономно функциониращо тиреоидно възелче(та), тъй като са съобщавани бурни изблици на тиреоидна активност след прилагане на йодирани контрастни вещества.

Йопамиро трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипертиреозидизъм. Възможно е отново да се появи хипертиреозидизъм при пациенти, предшестващо лекувани за болестта на Graves.

При пациенти, планирани за тиреоидно изследване с радиоактивно белязан йод, трябва да се вземе предвид, че насищането с йод в тиреоидната жлеза ще бъде намалено за няколко дни (до 2 седмици) след дозиране с йодирано контрастно вещество, което се елиминира през бъбреците.

Феохромоцитом

Пациентите с феохромоцитом могат да развият тежки хипертонични кризи след интраартериално приложение на йопамидол. Препоръчва се премедикация с блокери на α и β -рецепторите преди интраартериално инжектиране на контрастно вещество под наблюдението на лекар.

Енцефалопатия, предизвикана от контрастни вещества

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йопамидол (вж. точка 4.8).

Контрастната енцефалопатия може да се прояви със симптоми и признаци на неврологична дисфункция като главоболие, зрителни нарушения, корова слепота, обърканост, гърчове, загуба на координация, хемипареза, афазия, загуба на съзнание, кома и мозъчен оток в рамките на минути до часове след приложението на йопамидол и обикновено отшумяват в рамките на дни. Факторите, които повишават пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера, улесняват преминаването на контрастни вещества в мозъчната тъкан и могат да доведат до възможни реакции от страна на ЦНС, например енцефалопатия. При съмнение за контрастна енцефалопатия, приложението на йопамидол трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.



Използване в ангиографията

При ангиографските процедури, възможността за отлюспване на плака или увреждане или перфориране на съдовата стена трябва да се има предвид по време на манипулация с катетъра и инжектиране на контрастното вещество. Препоръчват се контролни инжектирания, за да се осигури правилно поставяне на катетъра.

При изследвания на аортната дъга, върхът на катетъра трябва да се разположи внимателно, за да се избегне хипотония, брадикардия или увреда на ЦНС, дължаща се на прекомерно налягане, предадено от помпата на инжектора към брахиокефалните разклонения на аортата. Ангиографията трябва да се избягва, когато е възможно, при пациенти с хомоцистинурия, поради повишен риск от тромбоза и емболизъм.

При пациенти, подложени на периферна ангиография, е необходимо да има пулсации в артерията, в която ще се инжектира рентгено-контрастното вещество. При пациенти с облитериращ тромбангиит или асцендиращи инфекции в комбинация със сериозна исхемия ангиографията трябва да се провежда, ако изобщо е необходимо, с повишено внимание.

Сериозни неврологични събития са наблюдавани след директно инжектиране на контрастно вещество в церебралните артерии или съдовете, снабдяващи гръбначния мозък, или при ангиокардиография, в резултат от непреднамерено изпълване на каротидните артерии.

Нарушения на централната нервна система

Йопамидол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, при пациенти с нарушения на ЦНС и нарушена пропускливост на кръвно-мозъчната бариера, като повишено вътречерепно налягане, съмнение за интракраниален тумор, абсцес или хематом/хеморагия, анамнеза за гърчови състояния, хроничен алкохолизъм или мултипла склероза. Пациенти с такива заболявания са с повишен риск от неврологични усложнения. Интраартериалното инжектиране на контрастно вещество може да причини вазоспазъм с последващи мозъчни исхемични явления.

Йопамидол инжекционен разтвор трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хиперкалциемия и мозъчносъдово заболяване.

Инtrateкално приложение

При пациенти с известна епилепсия или предшестващи данни за епилепсия, антиконвулсивната терапия трябва да се поддържа преди и след миелографските процедури. В някои случаи антиконвулсивната терапия може да се увеличи за 48 часа преди изследването. Ако по време на процедурата настъпи конвулсивен пристъп се препоръчва интравенозно приложение на диазепам или фенолбарбитал.

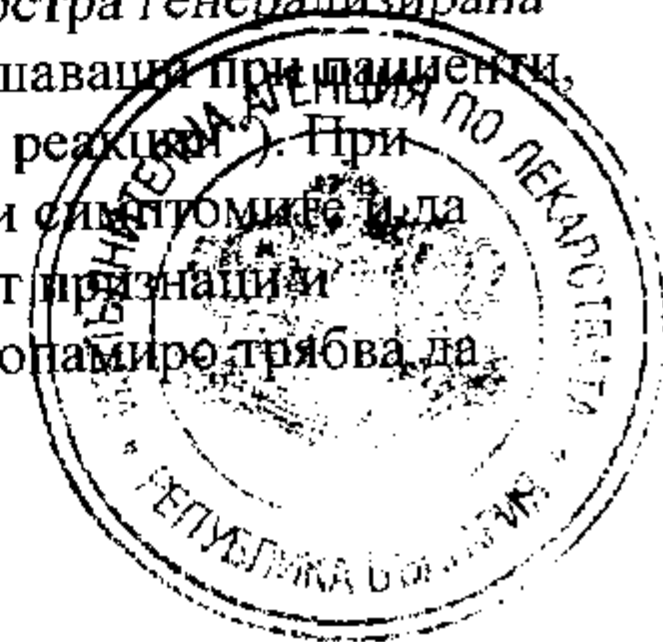
Едновременното приложение на йодирана контрастна среда и кортикостероиди може да повиши риска от невротоксичност и асептичен менингит.

Трябва да се направи точна оценка на ползата и риска при тези с известни нарушения на ЦНС.

Контрастното вещество трябва да се отстрани до възможно най-голяма степен в случай на блокаж на гръбначномозъчната течност.

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR) като синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell или TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи при пациенти, на които е приложен Йопамиро (вж. точка 4.8, „Нежелани лекарствени реакции“). При въвеждането пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за тежки кожни реакции. Ако се появят признаци или симптоми, предполагащи тези реакции, по-нататъшната употреба на Йопамиро трябва да



бъде спряна. Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция при употребата на Йопамиро, той никога не трябва да се прилага повторно на този пациент.

Употреба при специални популации

Новородени, деца

Малките деца (възраст <1 година) и особено новородените са особено чувствителни към електролитен дисбаланс и хемодинамични промени.

При изследване на малки деца или бебета, не трябва да се ограничава приема на течности преди прилагането на хипертоничния контрастен разтвор. Също така е необходимо да се коригира евентуално съществуващ воден и електролитен дисбаланс.

В педиатричната рентгенология трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се инжектира контрастно вещество в дясната сърдечна камера на цианотични новородени с белодробна хипертония и нарушена сърдечна функция.

Може да се наблюдава хипотиреоидизъм или преходно потискане на щитовидната жлеза след използването на йодирани контрастни вещества. Това се наблюдава по-често след диагностична процедура при новородени и недоносени бебета, както и след процедури, свързани с употребата на по-високи дози. Новородените също могат да бъдат изложени на експозиция чрез майката по време на бременност. При новородени, особено недоносени бебета, които са били изложени на йопаמידол, или чрез майката по време на бременност, или в неонаталния период, се препоръчва да се наблюдава функцията на щитовидната жлеза. Ако се установи хипотиреоидизъм, трябва да се обмисли необходимостта от лечение и да се проследява функцията на щитовидната жлеза, докато се нормализира.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст са с изключителен риск за развитие на реакции поради намалените физиологични функции, особено когато се прилагат високи дози на контрастното вещество.

Жени с детероден потенциал

Рентгенологичното изследване при жени трябва, по възможност, да се провежда по време на предхождащата овулацията фаза на менструалния цикъл и трябва да се избягва по време на бременност.

Йопамиро съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на бутилка, което по същество е „без натрий“.

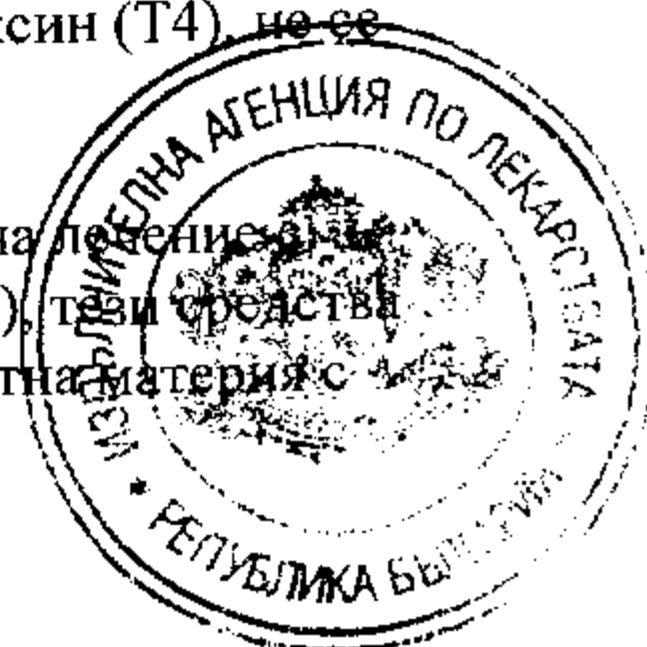
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

След приложение на йопаמידол, капацитетът на щитовидната тъкан да поема йод е намален в продължение на 2-6 седмици.

Тиреоидни функционални изследвания: Приложението на йодирани контрастни вещества може да опорочи изследванията на тиреоидната функция, които зависят от изчислените стойности на йода, като например тестовете за свързване на йода с протеините и поемането на радиоактивен йод. В резултат на това, те няма да отразяват точно тиреоидната функция в продължение на 16 дни след приложение на йод-съдържащи контрастни вещества.

Тиреоидните функционални изследвания, които не зависят от изчислените стойности на йода, напр. тестовете за поемане на Т3 смола и общ или свободен тироксин (Т4), не се засягат.

За да се предотврати начало на млечна ацидоза при пациенти с диабет на лечение с перорални антидиабетни средства от класа на бигванидите (метформин), тези средства трябва да бъдат спрени преди интраартериално приложение на контрастна материя с йод.



експозиция на първо преминаване през бъбреците или при пациенти с остро бъбречно увреждане и да се възобновят след 48 часа, само ако бъбречната функция не се е променила значително. (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Специални популации).

Има съобщения за артериална тромбоза, когато йопамидол е прилаган след папаверин.

При пациенти, приемащи бета-блокери има повишен риск от по-тежки анафилактоидни реакции. Бета-блокерите могат да нарушат овладяването на бронхоспазъм и реакцията към адреналин.

Прилагането на вазопресорни лекарствени продукти силно потенцира неврологичните ефекти на интраартериалните контрастни вещества.

Контрастните вещества може да опорочат лабораторните изследвания за билирубин, протеини или неорганични вещества (напр. желязо, мед, калций и фосфат). Тези вещества не трябва да се анализират в един и същи ден след приложението на контрастни вещества.

След приложение на йопамидол са съобщавани атипични нежелани лекарствени реакции, напр. еритем, втрисане и грипни симптоми при пациенти, лекувани с интерлевкин-2.

Инtrateкално приложение

При инtrateкално приложение и пациенти с нарушения на кръвно-мозъчната бариера обмислете прекратяване на лечението с лекарства, които понижават гърчовия праг до 24 часа след процедурата (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Нарушения на ЦНС).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Рентгенологичното изследване при жени трябва, по възможност, да се провежда по време на предхождащата овулацията фаза на менструалния цикъл и трябва да се избягва по време на бременност; също така, тъй като безопасността на йопамидол по време на бременност не е доказана, той трябва да се прилага само ако процедурата се счита за съществено необходима от лекаря. Освен излагането на фетуса на облъчване, преценката полза-риск относно йод-съдържащите контрастни средства трябва също да вземе предвид чувствителността на феталната тиреоидна жлеза към йод (виж точка 4.4).

Йод-съдържащите рентгено-контрастни средства се екскретират в кърмата в малки количества. От опита при животни, Йопамиро не е токсичен при животни след перорално приложение. От натрупания досега опит е малко вероятно да възникне увреждане на кърмачето. Не е необходимо преустановяване на кърменето.

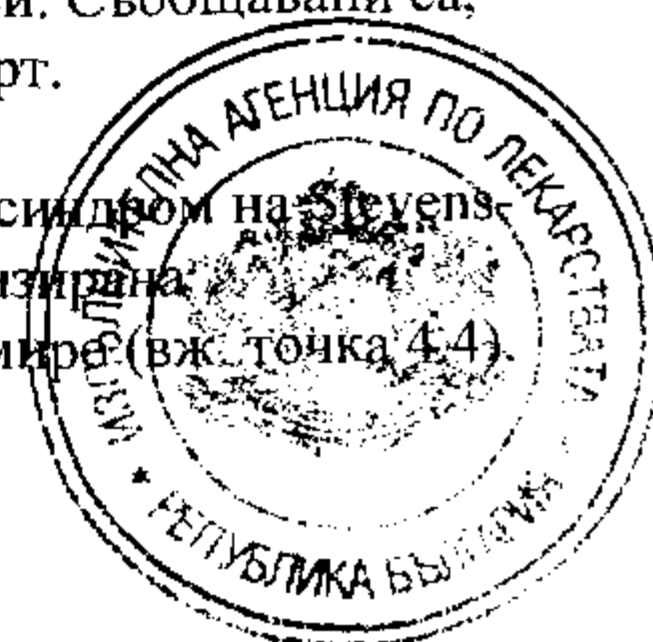
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приложението на йодирани контрастни вещества може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Обикновено те са леки до умерени и преходни по същността си. Съобщавани са, обаче, тежки и животозастрашаващи реакции, понякога водещи до смърт.

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с приложението на Йопамиро (вж. точка 4.4).



Анафилаксията (анафилактоидни реакции/свръхчувствителност) може да се прояви като: лек локализиран или по-дифузен ангионевротичен оток, оток на езика, ларингоспазъм или ларингеален оток, дисфагия, фарингит и стягане в гърлото, фаринголарингеална болка, кашлица, конюнктивит, ринит, кихане, чувство за горещина, увеличено потене, астения, замаяност, бледност, диспнея, хриптене, бронхоспазъм и умерена хипотония. Кожните реакции може да възникнат под формата на различни видове обриви, дифузен еритем, дифузни мехури, уртикария и пруритус. Тези реакции, които възникват независимо от приложената доза и пътя на въвеждане, могат да представляват първите признаци на зараждащо се състояние на шок. Приложението на контрастното вещество трябва да бъде незабавно преустановено и, при необходимост, спешно да се започне специфично лечение чрез венозен достъп.

След интраваскуларно приложение, в повечето случаи реакциите възникват в рамките на минути след дозирането. Забавени реакции, обаче, обичайно засягащи кожата, може да възникнат най-често в рамките на 2-3 дни, по-рядко в рамките на 7 дни след приложението на контрастното вещество.

След интратекално приложение, повечето нежелани реакции възникват със забавяне от няколко часа, поради бавната абсорбция от мястото на приложение и разпределението в цялото тяло. Реакциите обикновено възникват в рамките на 24 часа след инжектирането. По-тежки реакции, засягащи сърдечно-съдовата система, като вазодилатация с изразена хипотония, тахикардия, диспнея, възбуда, цианоза и загуба на съзнание, прогресиращи до дихателен и/или сърдечен арест, може да доведат до смърт. Тези събития настъпват бързо и изискват цялостна и агресивна кардиопулмонална реанимация.

Първичният циркулаторен колапс може да възникне като единствената и/или първоначална проява без респираторни симптоми или без други от посочените по-горе признаци или симптоми.

Интраваскуларно приложение - възрастни

Нежеланите реакции са класифицирани по системно-органи класове и честота, използвайки следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA база данни на системно-органи класове	Нежелани реакции			Постмаркетингово наблюдение
	Клинични проучвания			
	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до <1/100)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до <1/1\ 000)	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система				Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система				Анафилаксия, Анафилактоидна реакция
Психични нарушения			Състояние на обърканост	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замаяност, Промяна на вкуса	Парестезия	Кома, Преходна исхемична атака



				Синкоп, Понижено ниво на съзнание или загуба на съзнание, Гърчове Хемиплегия Енцефалопатия, индуцирана от контрастни вещества **
Нарушения на очите				Преходна слепота, Зрителни нарушения, Конюнктивит, Фотофобия
Сърдечни нарушения		Сърдечни ритъмни нарушения като екстрасистоли, предсърдно мъждене, камерна тахикардия и камерно мъждене*	Брадикардия	Миокардна исхемия или инфаркт, Сърдечна недостатъчност, Кардио-респираторен арест, Тахикардия Синдром на Kounis
Съдови нарушения		Хипотния, Хипертония, Зачервяване		Циркулаторен колапс или шок
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Белодробен оток, Астма, Бронхоспазъм	Респираторен арест Дихателна недостатъчност, Остър респираторен дистрес синдром, Респираторен дистрес, Апнея, Ларингеален оток, Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Повръщане, Диария, Абдоминална болка, Сухота в устата		Хиперсекреция на слюнка, Уголемяване на слюнчените жлези
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, Уртикария, Пруритус, Еритем, Увеличено потене		Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, некроза на кожата*** Оток на лицето, мукокутанен синдром** Остра генерализирана екзантематозна пустилоза (AGEP)
Нарушения на		Болка в гърба	Мускулни	Компартмент



мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			спазми	синдром*** Мускулоскелетна болка, Мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Остра бъбречна недостатъчност		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чувство за горещина	Гръдна болка, Болка в мястото на инжектиране***, Пирексия, Чувство за студенина	Подуване на мястото на инжектиране	Ригор, Болка, Неразположение, Възпаление на мястото на инжектиране***
Изследвания		Повишен креатинин в кръвта		Промени в електрокардиограмата, включително депресия на ST-сегмента

* Сърдечни реакции може да възникнат като последици на рискови коронарни катетеризационни процедури: тези усложнения включват тромбоза и емболизъм на коронарните артерии.

** Както при другите йодирани контрастни вещества, много редки случаи на мукокутанни синдроми, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell) и полиморфен еритем, са съобщавани след приложение на йопаמידол.

** Енцефалопатията, индуцирана от контрастни вещества може да се прояви със симптоми и признаци, описани в точка 4.4

*** В много редки случаи екстравазацията на контрастна материя води до възпаление (проявяващо се с локална еритема, оток и мехури), кожна некроза и компартмент синдром.

Интраваскуларно приложение - педиатрична популация

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца са сходни с тези при възрастни. Съобщавани са случаи на преходен неонатален хипотиреоидизъм при употребата на йопаמידол при новородени с много ниско тегло при раждане.

Инtrateкално приложение - възрастни

MedDRA база данни на системно-органични класове	Нежелани реакции			
	Клинични проучвания			Постмаркетингово наблюдение
	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации				Асептичен менингит, Бактериален менингит като последствие от рисковата процедура
Нарушения на имунната система				Анафилаксия, Анафилактоидна реакция*
Психични нарушения				Състояние на обърканост.



				Дезориентация, Възбуденост, Безпокойство
Нарушения на нервната система	Главоболие			Кома, Парализа, Гърчове, Синкоп, Понижено ниво на съзнание или загуба на съзнание, Менингизъм, Замаяност, Парестезия, Хипоестезия Енцефалопатия, индуцирана от контрастни вещества*
Нарушения на очите				Преходна слепота
Сърдечни нарушения				Аритмия
Съдови нарушения		Зачервяване		Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения				Респираторен арест, Диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, Повръщане		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Болка в гърба, Болка в шията, Болки в крайниците,		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Усещане за тежест		Пирексия, Неразположение, Ригор

* Енцефалопатията, индуцирана от контрастни вещества, може да се прояви със симптоми и признаци, описани в точка 4.4

Може да възникне анафилаксия (анафилактоидни реакции/свръхчувствителност). Анафилактоидните реакции с циркулаторни нарушения, като силно понижаване на кръвното налягане, водещо до синкоп или сърдечен арест и животозастрашаващ шок, са много по-чести след интертекално приложение, отколкото след интраваскуларно приложение. Също така по-рядко, отколкото след интраваскуларно приложение, са респираторните (диспнея или респираторен дистрес под формата на бронхоспазъм) и лигавичните кожни прояви (уртикария, ангионевротичен оток и други кожни реакции като обрив).

Педиатрични пациенти

Профилът на безопасност на йопаמידол е сходен при деца и възрастни.



Приложение в телесните кухини

Болшинството от реакциите възникват няколко часа след приложението на контрастното вещество поради бавната абсорбция от мястото на приложение и разпределението в целия организъм.

Кръвната амилаза се повишава често след ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография (E.R.C.P.). Описани са много редки случаи на панкреатит.

Реакциите, съобщени при случаи на артрография и фистулография обичайно представляват прояви на дразнене, насложени върху съществуващо тъканно възпаление.

Системната свръхчувствителност е рядка, най-общо лека и под формата на кожни реакции. Възможността за развитие на тежки анафилактикоидни реакции, обаче, не може да се изключи.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Дози превишаващи дозата, указана в листовката не се препоръчват, тъй като биха могли да доведат до животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции.

Ако е необходимо, може да се приложи хемодиализа за отстраняване на йопамидол от тялото. Лечението при предозиране е насочено към поддържане на жизнените функции и своевременно прилагане на симптоматична терапия.

Инtrateкално приложение

Признаци на инtrateкално предозиране може да са: асцендираща хиперрефлексия или тонично-клонични спазми до генерализирани гърчове и, в тежки случаи на централно засягане, хипертермия, ступор и респираторна депресия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

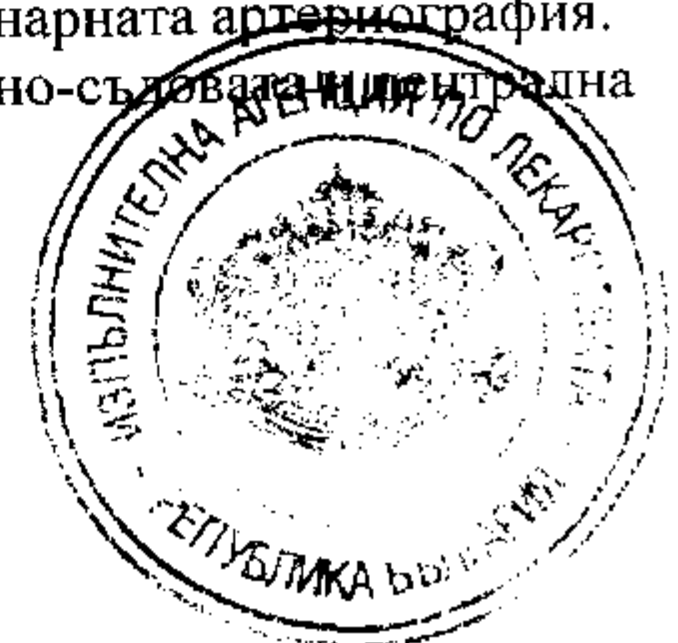
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контрастни вещества, АТС код: V08AB04

Йопамидол е контрастно вещество, принадлежащо към новото поколение на нейонни съединения, чиято разтворимост се дължи на наличието на хидрофилни заместители в молекулата. Това води до получаването на разтвор с ниско осмотично налягане, в сравнение с йонните вещества.

Доказано е, че йопамидол е ефективен като рентгенологично контрастно вещество в неврорадиологията, ангиографията, венографията, артрографията, урографията, церебралната ангиография и изобразяването на лявата камера и коронарната артериография. Неговата токсичност, особено токсичността по отношение на сърдечно-съдовата и централна нервна система, е по-малка от тази на йонните контрастни вещества.

5.2 Фармакокинетични свойства



Фармакокинетиката на йопамидол следва отворен двукомпартиментен фармакокинетичен модел с елиминиране от първи порядък.

Обемът на разпределение е еквивалентен на екстрацелуларната течност.

Елиминирането е почти изцяло през бъбреците. По-малко от 1% от приложената доза се открива във фекалиите до 72 часа след дозирането. Елиминирането е бързо; до половината от приложената доза може да бъде открита в урината през първите два часа след дозирането. Липсват данни за биотрансформация. Свързването със серумните протеини е незначително.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Нежелани ефекти, различни от тези, документирани от употреба на йопамидол при хора, не могат да бъдат прогнозирани от токсикологичните изследвания при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Йопамиро инжекционен разтвор съдържа: калциев динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, трометамол, вода за инжекции.

Йопамиро 300 съдържа (количество/100 ml):

Помощни вещества:

Калциев динатриев едетат дихидрат 33 mg

Трометамол 100 mg

Хлороводородна киселина q. s. до pH 7,0 - 7,2

Вода за инжекции до 100 ml

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Йопамиро инжекционен разтвор трябва да се съхранява далече от светлина, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Йопамиро инжекционен разтвор се съхранява във флакони, направени от стъкло тип I (Европейска фармакопея). Флаконите са затворени с халобутилови запушалки и алуминиево-полипропиленови капачки.

Видове опаковки (регистрирани в България)

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор

Флакони 30 ml

Флакони 50 ml

Флакони 100 ml

Флакони 500 ml



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Изхвърлете, ако разтворът не е бистър и съдържа частици.

По изключение понякога може да се наблюдава кристализация на йопамидоловите разтвори. Установено е, че това явление се дължи на увреден или дефектен контейнер и следователно, в тези случаи продуктът не трябва да се използва.

Бутилката трябва да се използва веднага след отваряне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Йопамиро, както други йодирани контрастни вещества, може да реагира с метални повърхности, съдържащи мед (т.е. месинг); ето защо, употребата на съоръжения, при които продуктът влиза в пряк контакт с такива повърхности, трябва да се избягва.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BRACCO Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
20134 Milano
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20030552

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 юли 2003 г.

Дата на последно подновяване: 16 март 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2022

