

Листовка: информация за потребителя

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор
Iomeron 350 mg/ml solution for injection
йомерол (iomeprol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

9700015

Разрешение №

BG/MA/MP - 64632 09-02-2024

Одобрение №

Името на Вашето лекарство е Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор. В тази листовка, то ще се нарича Йомерон.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йомерон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йомерон
3. Как да използвате Йомерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йомерон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йомерон и за какво се използва

Йомерон е специално багрилно вещество (или контрастно средство), което спира рентгеновите лъчи, тъй като съдържа йод. Йомерон помага на Вашия лекар да види вътрешните структури на тялото върху рентгенова снимка. Вашият лекар Ви е предписал Йомерон, за да може да разгледа кръвоносните съдове, пикочните пътища, пикочния мехур, телесните кухини или мъжките полови органи, използвайки рентгенови лъчи.

Това лекарство се използва само за диагностика.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йомерон

Не използвайте Йомерон

- ако сте алергични към йомерол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от хипертиреозидизъм
- ако наскоро е провеждано рентгеново изследване или КТ на гръбначния мозък.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Йомерон, ако имате някое от следните заболявания:

- анамнеза за алергия или астма;
- някога сте развили тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след получаване на йодирани контрастни вещества;
- инфекция;
- диабет;



- проблеми при уриниране;
- сърповидноклетъчна анемия (когато тялото Ви произвежда необичайно оформени червени кръвни клетки, което води до анемия);
- проблеми със сърцето;
- бъбречни или чернодробни проблеми;
- нарушения на щитовидната жлеза;
- миастения гравис (заболяване, предизвикващо слабост в мускулите);
- инсулт (удар), лек инсулт, мозъчен тумор или други мозъчни заболявания;
- анамнеза за епилепсия;
- алкохолизъм;
- пристрастеност към лекарства/наркотици;
- феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- мултиплен миелом (тумор на белите кръвни клетки)
- парапротеинемия (необичайни белтъци в кръвта).

По време на или малко след процедурата по образна диагностика може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описано в точка 4.

Нарушения на функцията на щитовидната жлеза могат да бъдат наблюдавани след приложение на Йомерон както при деца, така и при възрастни. Бебетата също могат да бъдат изложени чрез майката по време на бременност. Може да се наложи Вашият лекар да извърши изследвания на функцията на щитовидната жлеза преди и/или след приложението на Йомерон.

Обърнете специално внимание при употребата на Йомерон:

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с употребата на Йомерон. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои изследване на функцията на щитовидната жлеза, тъй като Йомерон може да опороочи резултатите от изследването.

Обезводняването трябва да се избягва при всички пациенти, като за целта може да се наложи допълнителен прием на течности.

Необходимо е особено внимание при деца, пациенти в старческа възраст и пациенти с подлежащи заболявания, като чернодробни, сърдечни или бъбречни нарушения, диабет и при такива, които са особено податливи на обезводняване.

Други лекарства и Йомерон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Йомерон:

- обезболяващи
- антиеметици (лекарства, които предотвратяват повръщането)
- метформин (лекарство за диабет)
- антиепилептици (лекарства за епилептични припадъци)
- лекарства за психично заболяване.

Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства, тъй като те може да увеличат вероятността за развитие на нежелани реакции:



- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (бета-блокери)
- антидепресанти (лекарства за депресия)
- интерлевкин-2 (лекарство за рак)

Може би ще е все още редно да използвате Йомерон и Вашият лекар ще може да реши какво е подходящо за Вас.

Йомерон с храна и напитки

Ако не е указано друго от лекаря, поддържайте нормален хранителен режим в деня на рентгеновото изследване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, Вие не трябва да използвате Йомерон, освен ако Вашият лекар не смята, че е действително необходимо. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако сте бременна и сте приемали Йомерон по време на бременността, се препоръчва да следите функцията на щитовидната жлеза на Вашето бебе след раждането.

Не е необходимо преустановяване на кърменето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти на Йомерон върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Йомерон

Йомерон ще Ви бъде прилаган от лекар или сестра в болница или клиника. Той ще бъде инжектиран в артерия или вена или в телесна кухина.

Дозировка

Препоръчителната доза зависи от това, коя част от тялото Ви ще бъде рентгенологично изследвана и обичайно попада в диапазона 2-250 ml. Вашият лекар може да реши да промени тази доза или да повтори дозата, ако е необходимо.

Дозата за деца зависи също от възрастта и размерите на тялото.

След инжектирането на Йомерон ще останете под наблюдение за най-малко 30 минути. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Йомерон

Трябва да знаете дали болницата или клиниката, в която ще Ви бъде прилаган Йомерон е добре оборудвана за лечение на всякакви ефекти при предозиране.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Йомерон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени по тежест и непродължителни. Съобщавани са, обаче, тежки и животозастрашаващи реакции, понякога водещи до смърт. След инжекционно приложение във вена или артерия, повечето реакции възникват в рамките на минути, а след инжектиране в телесни кухини или гръбнака, повечето реакции възникват в рамките на няколко часа или по-дълго.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, кожен обрив или сърбеж (особени засягане цялото тяло).



Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Съдово приложение

Чести (при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти):

- чувство за горещина

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти):

- главоболие;
- замаяност;
- повишение на кръвното налягане;
- задух;
- гадене, повръщане;
- зачервяване, копривна треска, сърбеж;
- болка в гърдите, затопляне и болка на мястото на инжектиране.

Редки (при повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- прималяване;
- забавен или ускорен пулс, неравномерен пулс;
- понижение на кръвното налягане;
- кожен обрив;
- болка в гърба;
- астения (тежка слабост), скованост, треска;
- промени в резултатите на някои кръвни изследвания.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- свържете се незабавно с лекар, ако получите тежки кожни реакции като:
 - мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипозодобни симптоми (синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
 - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза);
 - широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност)
- намаление на броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кървене или синини/кръвонасядания;
- хемолитична анемия (ненормално разрушаване на червените кръвни клетки, което може да доведе до умора, учестено сърцебиене и задух);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност;
- хипертиреоидизъм;
- тревожност, обърканост;
- кома, временни проблеми с притока на кръв към мозъка, с малко на брой или липсващи остатъчни ефекти (временен исхемичен пристъп), парализа, прималяване (синкоп), припадъци, загуба на съзнание, затруднен говор, необичайни усещания по кожата (като мравучкане, сърбеж), загуба на паметта, сънливост, промени във вкуса;
- мозъчно увреждане (енцефалопатия) със симптоми, включващи главоболие, проблеми със зрението, загуба на зрение, обърканост, гърчове, загуба на координация, загуба на способност за движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание;
- временна слепота, нарушено зрение, дразнене на очите, увеличено слъзотечение, чувствителност към светлина;



- спиране на сърцето, миокарден инфаркт, сърдечна недостатъчност, гръдна болка, нарушения в сърдечната проводимост, нарушения в сърдечния ритъм;
- недостатъчност на кръвообращението (циркулаторен колапс) или шок (внезапен спад в кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб ускорен пулс, студена и влажна кожа, намалено съзнание), причинени от внезапно и силно разширяване на кръвоносните съдове, бледност, синьо оцветяване на кожата и лигавиците, кръвен съсирек, вазоспазъм и последваща исхемия;
- спиране на дишането, остър задух (остър респираторен дистрес синдром), течност в белите дробове, оток на гърлото, внезапно стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм), астма, кашлица, дискомфорт в гърлото, възпаление на носната лигавица, характеризиращо се със запушен нос, кихане и хрема (ринит), пресипналост (дисфония);
- диария, болка в корема, увеличено слюноотделяне, затруднено преглъщане, уголемени слюнчени жлези;
- тежка алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото, увеличено потоотделяне;
- болка в ставите;
- остро бъбречно нарушение
- реакция на мястото на инжектиране, включително болка и подуване, локално усещане за студенина;
- общо неразположение, жажда;
- развитие на кръгли мехури по кожата (централният участък на които често е бледо оцветен) (еритема мултиформе);
- нарушения в електрокардиограмата при проследяване на сърдечната дейност.

Преходен хипотиреоидизъм може да се появи при деца на възраст под 3 години.

Профилът на безопасност на йомепрол е подобен за деца и възрастни.

Приложение за изследване на телесните кухини

- отклонения в кръвните изследвания (преглед на панкреаса);
- локално дразнене в случай на артрография и фистулография;
- алергични реакции; не може да се изключи тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност;
- както при други йод-съдържащи препарати, след изследване на маточната шийка, фалопиевите тръби и яйчниците, може да се появят болка в таза и общо неразположение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, на които не е отговорено в тази листовка, моля попитайте медицинския персонал.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Йомерон



От Вас няма да се изисква да съхранявате лекарството. Вашият лекар или болничен фармацевт ще знае как да съхранява Йомерон.

Йомерон трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца, под 30°C, в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Йомерон трябва да Ви бъде приложен незабавно след изтеглянето му в спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йомерон

- Активното вещество е: йомепрол.

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/50 ml) 35,72 g йомепрол, съответстващ на 17,5 g йод.

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/100 ml) 71,44 g йомепрол, съответстващ на 35 g йод.

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/200 ml) 142,88 g йомепрол, съответстващ на 70 g йод.

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/500 ml) 357,2 g йомепрол, съответстващ на 175 g йод.

- Другите съставки са: трометамол, хлороводородна киселина, вода за инъекции.

Как изглежда Йомерон и какво съдържа опаковката

Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в стъклени бутилки, съдържащи 50, 100, 200 или 500 ml бистър, безцветен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Германия



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

Дата на последно одобрение на листовката: 08/2023

