

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM
Iopamiro 300 mg/ml šķīdums injekcijām
Iopamidolum

Pirms preparāta lietošanas, uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju, jo tā satur svarīgu Jums informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju, jo, iespējams, Jums nāksies to pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vērsieties pie sava ārstējošā ārsta vai farmaceita.
- Šis preparāts tika nozīmēts tikai Jums, un to aizliegts nodot citām personām, pat, ja viņiem ir tādi paši simptomi kā Jums, jo preparāts var nodarīt viņiem kaitējumu.
- Rodoties blakusefektiem, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pat, ja runa iet par blakusefektiem, kas nav norādīti šajā instrukcijā.

Instrukcijas saturs:

1. Kas ir Iopamiro un kādam nolūkam lieto šo preparātu.
2. Kas jāzina pirms Iopamiro lietošanas sākuma.
3. Kā lietot Iopamiro.
4. Iespējamās blakusparādības.
5. Iopamiro uzglabāšana.
6. Iepakojuma saturs un papildu informācija.

1. Kas ir Iopamiro un kādam nolūkam lieto šo preparātu.

Šis preparāts paredzēts tikai diagnostikas mērķiem.

Iopamiro pieder joda saturošo rentgena kontrastvielu farmakoloģiskai grupai. Iopamiro lietošana atļauta lietošanai par rentgena kontrastvielu, sekojošos gadījumos:

- mielogrāfija (kaulu smadzeņu vizualizācija);
- arteriogrāfija (artēriju vizualizācija);
- angiokardiogrāfija (sirds asinsvadu vizualizācija);
- venogrāfija (vēnu vizualizācija);
- digitālā subtrakcijas angiogrāfija (asinsvadu vizualizācija);
- datortomogrāfija (CT) (ķermeņa noteikta apgabala daļu vai šķērsriezuma attēlu iegūšana);
- intravenoza urogrāfija (urīnceļu vizualizācija);
- artrogrāfija (locītavu vizualizācija).

2. Kas Jums jāzina pirms Iopamiro lietošanas.

Neizmantojiet Iopamiro, ja:

- jums ir alerģija uz aktīvo vielu vai jebkuru citu šī preparāta komponentu (tajā skaitā uz komponentiem, kas norādīti 6.sadaļā);
- jums ir hipertireoze klīniski (kad vairogdziedzeris izstrādā pārāk daudz vairogdziedzera hormonu);
- ja jums iepriekš bijusi momentāna vai smaga aizkavēta ādas reakcija uz jopamidola injekciju.

Brīdinājumi un īpaša piesardzība.

Konsultējieties ar Jūsu ārstu vai farmaceitu, pirms sākt lietot Iopamiro. Esiet īpaši uzmanīgi, ja:

- ja jums radusies jebkāda reakcija iepriekšējas jodētās kontrastvielas ievadīšanas laikā;
- jums ir astma;
- nieru mazspēja, cukura diabēts vai multiplā mieloma;
- sirds mazspēja, koronārā mazspēja vai citas sirds slimības;
- sirds–asinsvadu slimības;
- homocistinūrija (iedzimta muskuļu, nervu sistēmas un sirds slimība);
- aknu mazspēja;
- jebkādas nervu sistēmas slimības, tādas kā epilepsija, insults, feohromocitoma (pārmērīga hormonu ražošana, kas izsauc smagu hipertoniiju), miastēnija (autoimūna slimība, kas bojā muskuļus) vai citas autoimūnās slimības;
- vairogdziedzera disfunkcija;
- trauksmes, nemiera un stipru sāpju rašanās stāvoklis, jo tas var palielināt blakusparādības vai to intensitātes risku;
- kaulu smadzeņu slimība (multiplā mieloma vai Valdenstrēma paraproteinēmija);
- ja iepriekš bijusi intrakraniāla asiņošana vai epilepsija;
- smadzeņu tūska vai galvas smadzeņu audzējs;
- nozīmīga veselība stāvokļa pasliktināšanās.

Obligāti informējiet rentgenologu, ja ļaunprātīgi lietots alkohols vai narkotikas.

Īpaša uzmanība jāpievērš preparāta nozīmēšanai bērniem vecumā līdz vienam gadam un vecāka gadagājuma pacientiem. Šīs pacientu kategorijas var būt pakļautas blakusparādībām.

Paziņojiet savam ārstam, ja Jūs agrāk esat pārbaudījuši vairogdziedzera funkciju.

Konsultējieties ar savu ārstu, īpaši gadījumā, ja ar Jums iepriekš notikuši jebkuri no augstākminētajiem apstākļiem.

Paziņojiet savam ārstam, ja Jums ir ieplānots vairogdziedzera darbības tests vai nozīmēta ārstēšana ar radioaktīvo jodu.

Augstas kontrastvielu koncentrācijas serumā un urīnā var ietekmēt bilirubīna, olbaltumvielu un neorganisko vielu (dzelzs, varš, kalcījs un fosfāts) analīzes. Ieteicams nenodot šo analīzi pirmajās 24 stundās pēc izmeklējuma veikšanas.

Iopamiro izmantošana ar citiem medikamentiem.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ka lietojat, nesen esat lietojis vai varētu lietot citas zāles.

Pacientiem ar zināmiem krampju traucējumiem pirms un pēc mielogrāfiskām procedūrām jāuztur pretkrampju terapija.

Daži preparāti var mijiedarboties ar Iopamiro, tādos gadījumos, var būt nepieciešams mainīt devu vai jāpārtrauc ārstēšana ar jebkuru no preparātiem. Īpaši svarīgi paziņot savam ārstam, ja ir lietots kāds no tālāk uzskaitītiem preparātiem Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja lietojat kādu no šīm zālēm:

- Biguanīdi (metformīns) (ārstniecības līdzekļi, kurus lieto, ārstējot dažas cukura diabēta formas);
- Neiroleptiķi (ārstniecības līdzekļi, kurus parasti izmanto psihozes ārstēšanai);
- Analgētiķi (ārstniecības līdzekļi, kuri nomierina vai novērš sāpes);
- Pretvemšanas līdzekļi (ārstniecības līdzekļi, kas novērš vemšanu vai sliktu dūšu);

- Antihistamīna līdzekļi (ārstniecības līdzekļi rinīta vai alerģiskā dermatīta ārstēšanai);
- Fenotiazīna grupas sedatīvie līdzekļi (trankvilizējoši preparāti);
- Beta–bloķatori (ārstniecības preparāti, kurus lieto hipertonijas ārstēšanai);
- Interleikīns–2 (zāles, kas regulē imūno reakciju);
- Perorālais holecistogrāfijas kontrasts (diagnostikai);
- Diurētiķi (ārstniecības preparāti, kas paātrina urīna izvadīšanu);
- Radiofarmaceitiskie preparāti (diagnostikai un ārstēšanai).

Rodoties jebkuriem jautājumiem, lūdzu, vērsieties pie ārsta.

Iopamiro lietošana kopā ar ēdienu un dzērienu.

Jebkuras elektrolītu līdzsvara izmaiņas ir jānokoriģē līdz kontrastvielas ievadīšanai.

Pirms testa nesamaziniet parasto patērējamā ūdens daudzumu, īpaši šādos gadījumos:

- smaga nieru mazspēja;
- smaga aknu mazspēja;
- smaga sirds mazspēja;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu slimība);
- cukura diabēts;
- asins slimības;
- izdalāmā urīna daudzuma palielināšanās vai samazināšanās;
- veselības stāvokļa pasliktināšanās;
- gados veci pacienti.

Tāpat arī, nav nepieciešams samazināt šķidruma patēriņu zīdaiņiem vai maziem bērniem.

Jūs varat ievērot pareizu uzturu divas stundas pirms izmeklēšanas. Lūdzu, atturieties no ēšanas 2 stundas pirms izmeklēšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti.

Grūtniecības laikā vai barojot ar krūti, iespējamās grūtniecības vai tās plānošanas laikā, pirms šī preparāta lietošanas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Rentgenoloģiskos izmeklējumus grūtniecēm jāveic tikai tajā gadījumā, ja ārsts to uzskata par absolūti nepieciešamu vai kad labuma pakāpe mātei pārsniedz bīstamības pakāpi auglim.

Laktācija

Jodētās kontrastvielas izdalās krūts pienā ļoti nelielos daudzumos.

Tomēr profilaktiskos nolūkos, ieteicams pārtraukt barošanu ar krūti ne mazāk kā uz 24 stundām, pēc kontrastvielas uzņemšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Iopamiro ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus ir svarīga 24 stundu laikā pēc injekcijas mugurkaulā.

Iopamiro satur kalcija un nātrija edetātu

Šis preparāts satur mazāk par 23 mg (1 mmol) nātrija uz devu, tāpēc uzskata, ka tas praktiski nesatur nātriju.

3. Kā lietot Iopamiro

Lietojot šo preparātu, precīzi ievērojiet instrukcijas, kurus Jums deva ārstējošais ārsts. Ja rodas šaubas, vērsieties atkārtoti pie ārsta vai farmaceita.

Iopamiro izsniedz ārsts vai medmāsa slimnīcā vai diagnostikas centrā. Iopamiro jāievada vēnā vai artērijā, mugurkaulā vai locītavā.

Pirms Iopamiro lietošanas, pārliecinieties, ka esat izdzēris pietiekamu ūdens daudzumu. Pēc kontrastvielas ievadīšanas, Jums jāpaliek novērošanā ne mazāk kā 30 minūtes, jo daudzas blakusparādības notiek šajā laika periodā. Tomēr var rasties palēninātas reakcijas.

Lietojamā preparāta deva atkarīga no ķermeņa daļas, kas tiks pakļauta analīzei, un parasti tā svārstās no 5 līdz 250 ml. Ja nepieciešams, Jūsu ārstējošais ārsts var patstāvīgi nolemt izmainīt šo devu vai atkārtot.

Izmantojamā preparāta deva bērniem arī atkarīga no bērna vecuma un ķermeņa svara.

Ja esat lietojis Iopamiro vairāk kā noteikts

Jums jāzina ka slimnīcā vai klīnikā, kurā tiek ievadīts Iopamiro ir aprīkota, lai ārstētu jebkuru reakciju, ko izraisa pārdozēšana.

Pārdozēšanas gadījumā var parādīties alerģiskas reakcijas, respiratori simptomi, sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi, krampji, stingumkrampju krīze (muskulu stīvums). Pārdozēšanas ārstēšana ir jāvirza, lai garantētu vitāli svarīgo funkciju un ātru atbalstu simptomātiskas terapijas izveidošanai.

Ja nepieciešams izvadīt Iopamiro no ķermeņa var izmantot hemodialīzi.

Pārdozēšanas vai nejaušas norīšanas gadījumā konsultējieties ar Toksikoloģiskās informācijas dienestu. Tālrunis Nr. 91 562 04 20, norādot medikamentus un uzņemto daudzumu.

Ja Jums rodas kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Iopamiro var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem pacientiem tās izpaužas.

Blakusparādības, kas var rasties pēc kontrastvielas ievadīšanas, parasti ir vieglas vai vidēji smagas un parasti ilgst neilgi.

Tomēr, tāpat kā citu kontrastvielu gadījumā, dažos gadījumos ir nopietnas reakcijas, kas var pat apdraudēt dzīvību, kam nepieciešama ātra un efektīva ārstēšana.

Ja konstatējat kādu no sekojošiem simptomiem, nekavējoties informējiet savu radiologu vai rentgena personālu, jo tās var būt alerģiskas reakcijas vai šoka pazīmes.

Pārbaude ir jāpārtrauc un var būt nepieciešama ārstēšana. Simptomi ir:

- Sejas un rīkles pietūkums (angioneirotiskā tūska).
- Asarojošas vai niezošas acis (konjunktivīts), klepus, nieze, rinoreja vai deguna aizlikums, šķaudīšana, nātrene.
- Spēcīgs asinsspiediena kritums, paaugstināts sirds darbības ātrums (tahikardija),
- Apgrūtināta elpošana, slikta dūša, smakšanas sajūta (alerģiskas reakcijas),
- Uzbudinājums, zilas lūpas, zila vai bāla seja, auksti sviedri, samaņas zudums,
- Galvassāpes, reibonis,
- Asinsspiediena pazemināšanās var būt saistīta arī ar sirds ritma (bradikardija) samazināšanos, no kuras tā parasti attīstās un palielina sirds ritmu (tahikardiju).

Šīs reakcijas var rasties novēloti un neatkarīgi no ievadītās devas un lietošanas veida.

Pēc Iopamiro injekcijas ziņots par šādām blakusparādībām:

Intraarterālā un intravenoza lietošana (ievadīšana asinsvados):

Ļoti bieži (skar līdz 1 no 10 lietotājiem):

- alergiskas un / vai anafilaktiskas reakcijas;
- galvassāpes, garšas izmaiņas - ūdeņainas vai niezošas acis (konjunktivīts);
- aizdusa (apgrūtināta elpošana);
- slikta dūša, vemšana - tūska, pietvīkums, nātrene, izsitumi uz ādas, nieze un apsārtums;
- siltuma sajūta.

Bieži (skar līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- reibonis;
- sirds aritmijas (sirds ritma traucējumi);
- augsts vai zems asinsspiediens;
- caureja, sāpes vēderā, sausa mute;
- pastiprināta svīšana;
- muguras sāpes;
- akūta nieru mazspēja;
- sāpes krūtīs, sāpes injekcijas vietā, drudzis, aukstā sajūta;
- patoloģiski rezultāti laboratorijas testos, lai noteiktu kreatinīnu (to var konstatēt ārsta veiktajās analīzēs).

Retāk (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- apjukums;
- parestēzija (tirpšana, dedzināšana vai nejutīgums);
- sirdsdarbības ātruma samazināšanās;
- šķidruma uzkrāšanās plaušās, astma, bronhu sašaurināšanās;
- muskuļu spazmas.

Biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- samazināts trombocītu skaits asinīs (konstatēts ar ārsta veiktu analīzi);
- anafilakse;
- koma, pārejoša išēmijas lēkme (samazināta asins plūsma smadzenēs), ģībonis, samazināts apziņas līmenis vai samaņas zudums, krampji;
- pārejošs aklums, redzes traucējumi, fotofobija (pārmērīga jutība pret gaismu);
- sirdslēkme, sirds apstāšanās, sirds un elpošanas apstāšanās, paaugstināts sirdsdarbības ātrums;
- asinsrites kolapss (asinsrites traucējumi);
- elpošanas apstāšanās, elpošanas mazspēja, akūta elpošanas traucējumu sindroms (smaga plaušu slimība);
- apnoja (elpošanas pārtraukums), balsenes iekaisums;
- palielināta siekalošanās, palielināti siekalu dziedzeri;
- sejas tūska (sejas iekaisums);
- skeleta-muskuļu sāpes, muskuļu vājums;
- drebuļi, sāpes, nespēks;

- izmaiņas elektrokardiogrammā.

Šādas blakusparādības novērotas, lietojot 300 mg / ml iopamidola injekciju šķīdumu, tādēļ blakusparādības var sagaidīt arī no Iopamiro 300 mg/ml šķīduma injekcijām: Metabolisma disfunkcija klīniskajā hipertireozē sakarā ar tirotoksisku krīzi (pārspīlēta organisma reakcija uz vairogdziedzera hormonu paaugstināšanos), redzes, dzirdes un runas izmaiņas, trīce, nervozitāte, trauksme, parēze (viegla paralīze), hipestēzija (samazināta jutība), uzbudinājums, apjukums, amnēzija, miegainība, reibonis, trombembolija, kas izraisa insultu tromboflebīts (vēnu iekaisums ar trombu veidošanos) un vēnu tromboze, sirdsklauves, sirds mazspēja, vazodilatācija, vazospazmas, lakriminācija, pārejošas elpošanas ritma izmaiņas, elpošanas traucējumi (plaušu slimība), laringālās spazmas, gļotādas tūska, aizsmakums, toksiskas ādas reakcijas gļotādas sindromu veidā, (Stīvensa-Džonsona sindroms vai Laiela sindroms), nieru mazspēja un ekstravazācija, iekaisums un audu nekroze (audu nāve) ievadīšanas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Iopamiro.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz marķējuma pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš ir norādītā mēneša pēdējā diena

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Iopamiro saturs

Aktīvā viela ir iopamidols. 1 ml šķīduma injekcijām satur 612 mg iopamidola (atbilst 300 mg joda).

Citas sastāvdaļas ir trometamols, kalcija un nātrija edetāts, sāļsskābe (pH noregulēšanai) un ūdens injekcijām. Skatīt 2. iedaļu "Iopamiro satur kalciju un nātrija edetātu".

Iopamiro ārējais izskats un iepakojums

Iopamiro ir sterils ūdens, dzidrs un bezkrāsains injekciju šķīdums.

Iopamiro pieejams bezkrāsainās stikla pudelēs pa 50, 100 un 500 ml.

50 ml pudele satur 30,6 g iopamidola (kas atbilst 15 g joda)

100 ml pudele satur 61,2 g iopamidola (kas atbilst 30 g joda).

500 ml pudele satur 306 g iopamidola (kas atbilst 150 g joda)

50 un 100 ml pudeles satur vienreizējās devas. 500 ml pudele satur vairākas devas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks.

Bracco Imaging, S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
20134 Milāna (Itālija)

Ražotājs

Patheon Italia S.p.A.
Via Morolense, 87
3013 ntino (Itālija)

Zāļu *IOPAMIRO 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE* identifikācijas numuri:

- 30,6 g/50 ml, N1 (**RN023-01**);
- 61,2 g/100 ml, N1 (**RN023-02**);
- 306 g/500 ml, N1 (**RN023-03**).

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā 23.11.2020.