

Pirms sākat lietot šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

Saglabājiet šo instrukciju, iespējams, vajadzēs to vēlreiz izlasīt.

Šī informācija galvenokārt paredzēta medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem.

Ja jums ir kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

IOPAMIRO 300, 612,4 mg / ml šķīdums injekcijām

IOPAMIRO 370, 755,3 mg / ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

IOPAMIRO 300: 1 ml injekciju šķīduma satur 612,4 mg jopamidola, kas atbilst 300 mg joda.

IOPAMIRO 370: 1 ml šķīduma injekcijām satur 755,3 mg jopamidola, kas atbilst 370 mg joda.

INN. Iopamidolum

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. Sadaļā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles ir paredzētas tikai diagnostikai.

Mielogrāfija, ventrikulogrāfija, cisternogrāfija. Angiogrāfija (ieskaitot atņemšanas angiogrāfiju).

Intravenoza urogrāfija. Datortomogrāfija. Artrogrāfija. Fistulogrāfija

4.2 Devas un lietošanas veids

Deva jāpielāgo atbilstoši pacienta testa rezultātiem, vecumam, ķermeņa svaram, sirdsdarbībai, nieru funkcijai un vispārējam veselības stāvoklim, kā arī izmantotajai tehnikai. Parasti tiek izmantota tāda pati joda koncentrācija un tilpums kā citām jodētām kontrastvielām. Tāpat kā lietojot citas kontrastvielas, adekvāta attēla iegūšanai jāizmanto mazākā iespējamā deva.

Nejonu kontrastvielas nedrīkst nonākt saskarē ar asinīm šļircē vai intravaskulārajā katetrā, un angiogrāfijas laikā tās bieži jānoskalo, lai izvairītos no koagulācijas vai trombembolijas riska. Tromboemboliskos notikumus var veicināt tādi faktori kā procedūras ilgums, katetra un šļircēs materiāls, blakusslimības un vienlaicīga zāļu lietošana. Tādēļ, veicot angiogrāfiju, jāievēro piesardzība, tostarp uzmanība manipulācijām ar vadu un katetru, vairāku sistēmu / trīspakāpju galu izmantošana,

bieža katetra skalošana ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un procedūras garuma samazināšana.

Ir pierādīts, ka sasildīta kontrastviela ir labāk panesama, tāpēc pirms ievadīšanas kontrastviela jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai.

	Koncentrācija (mg I / ml)	Ieteicamā deva (ml)
Mieloradikulogrāfija	200...300	5...15
Tvertne un ventrikulogrāfija	200...300	5...15

	Koncentrācija (mg I / ml)	Ieteicamā deva
Smadzeņu arteriogrāfija	300	5...10 ml (bolus)
Koronārā arteriogrāfija	370	8...15 ml (bolus)
Krūškurvja aortogrāfija	370	1,0...1,2 ml/kg
Vēdera aortogrāfija	370	1,0...1,2 ml/kg
Angiokardiogrāfija	370	1,0...1,2 ml/kg
Selektīva viscerālā arteriogrāfija	300...370	atkarīga no procedūras 40...50 ml
Perifēra arteriogrāfija	150...370	atkarīga no procedūras
Digitālā subtrakcijas angiogrāfija	300	30...50 ml
Urogrāfija	300...370	30...50 ml

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu jopamidolu vai jebkuru no palīgvielām.

Intratekāla ievadīšana.

Vienlaicīga kortikosteroīdu intratekāla ievadīšana ar jopamidolu ir kontrindicēta (skatīt 4.5. Apakšpunktu).

Tehnisku kļūmju dēļ tūlītēja mielogrāfijas atkārtošana ir kontrindicēta, lai izvairītos no iespējamās pārdozēšanas.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Diagnostikas procedūras, izmantojot radioaktivitātes inhibitorus, drīkst veikt tikai personāls ar iepriekšēju apmācību un zināšanām par procedūru.

Ja rodas reakcija, kas var rasties izmeklējuma laikā, pirmās palīdzības zāles jāievada intravenozi.

Injicējot kontrastvielu, jābūt uzmanīgam, lai novērstu tā iekļūšanu audos, kas ieskauj asinsvadus. Kontrastvielai infiltrējoties var rasties lokāls kairinājums.

Kardiogrāfiskām procedūrām kontrastviela jālieto tikai slimnīcās un klīnikās, kur ir intensīvās terapijas telpas. Citas kopīgas procedūras saistīta ar jodētu kontrastvielu

lietošanu medicīnas iestādē, kurā ir pieejams neatliekamās palīdzības aprīkojums:
Ambu soma, skābekļa baloni, antihistamīni, vazopresori, glikokortikosteroīdi.

Nekad nesajauciet citas zāles ar kontrastvielas šķīdumu!

Jopamidols jālieto piesardzīgi pacientiem ar hiperkalciēmiju un smadzeņu asinsvadu slimībām.

Tādi apstākļi kā progresējoša ateroskleroze un hipertensija var veicināt ar izmeklējumu saistītos riskus.

Kontrastvielas ar jodu ievadīšana var saasināt Myasthenia gravis simptomus.

Pacientiem ar feohromocitomu pēc jopamidola ievadīšanas intravaskulāri var rasties smagas hipertensīvas krīzes. Tādēļ ieteicams iepriekš lietot ar alfa blokatorus.

Paaugstināta jutība

Tāpat kā citas kontrastvielas, šīs zāles var veicināt anafilakses vai citu alerģisku simptomu attīstību ar sliktu dūšu, vemšanu, aizdusu, eritēmu, nātreni un hipertensiju. Par smagām reakcijām, kas bijušas letālas ir ziņots reti.

Ja iepriekš pēc līdzīga izmeklējuma veikšanas ir bijusi alerģija, astma vai citas neparedzētas blakusparādības, izmeklējums jāveic piesardzīgi; šādiem pacientiem iespējamais risks ir nepārprotami skaidrs. Šādiem pacientiem var apsvērt iepriekšēju ārstēšanu ar antihistamīna līdzekļiem vai kortikosteroīdiem, lai novērstu vai samazinātu iespējamās alerģiskās reakcijas.

Pacientiem ar astmu (īpaši tiem, kas saņem beta blokatoru terapiju) pēc kontrasta lietošanas ir paaugstināts bronhu spazmu attīstības risks.

Pacientiem ar aizdomām vai zināmu paaugstinātu jutību pret kontrastvielu nav ieteicams veikt jutīguma testu, jo jutīguma testa laikā nevar izslēgt smagas vai letālas reakcijas uz kontrastvielu.

Pacients jāinformē, ka alerģiskas reakcijas var rasties vairākas dienas pēc procedūras; šajā gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Sirds un asinsvadu slimības

Pacienti ar sastrēguma sirds mazspēju vairākas stundas pēc procedūras jāuzrauga iespējamo hemodinamikas traucējumu dēļ, kas var būt saistīti ar īslaicīgu cirkulējošās osmotiskās slodzes palielināšanos. Visi pārējie pacienti jāuzrauga 20 līdz 30 minūtes pēc procedūras, jo lielākā daļa blakusparādību rodas tieši šajā laikā.

Angiogrāfisko izmeklējumu laikā īpaša uzmanība jāpievērš labā kambara funkcionālajam stāvoklim un plaušu asinsapgādei.

Labā kambara mazspēja un plaušu hipertensija var izraisīt bradikardiju un sistēmisku hipotensiju, lietojot kopā ar kontrastvielu.

Labā kambara angiogrāfija tiek indicēta tikai ārkārtējas steidzamības gadījumos.

Ventrikulāras aritmijas intrakardiālās un / vai koronārās angiogrāfijas laikā var rasties reti.

Kontrastvielas intraarteriāla injekcija var izraisīt vazospazmu un sekojošu smadzeņu išēmiju.

Īpaši piesardzīgi jāievada kontrastviela sirds kambaros, īpaši cianotiskiem jaundzimušajiem ar plaušu hipertensiju un sirdsdarbības traucējumiem.

Nieru darbības traucējumi

Jāievēro piesardzība pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem. Iepriekšēji nieru darbības traucējumi var izraisīt akūtu nieru darbības traucējumu rašanos, lietojot kontrastvielu. Pacientiem ar traucētu nieru darbību jāizvairās no potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas, līdz kontrastviela ir pilnībā izvadīta. Šādiem pacientiem pēc procedūras jākontrolē nieru darbība. Nākamā kontrasta ievadīšana jāatliek, līdz nieru funkcija ir atjaunojusies.

Jopamidolu var ievadīt pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze, jo to var viegli noņemt ar dialīzi.

Smagas aknu, nieru vai kombinētas nepietiekamības gadījumā izmeklējums jāveic tikai kā pēdējais līdzeklis. Atkārtoto testu var veikt tikai pēc 5 līdz 7 dienām.

Nieru darbības traucējumi diabēta slimniekiem ir akūtas nieru mazspējas attīstības faktors pēc kontrastvielas ievadīšanas intravaskulāri. Tas var izraisīt pienskābes acidozi pacientiem, kuri saņem biguanīdus (skatīt 4.5. Apakšpunktu).

Hidratācija

Pirms un pēc radiogrāfiskām procedūrām pacientiem jābūt pietiekami hidratētiem. Jāizvairās no dehidratācijas pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai miokarda infarktu, kā arī pacientiem ar mielomatozi, diabētu, poliūriju, oligūriju, hiperurikēmiju un bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar smagām sistēmiskām slimībām.

Pirms hipertensijas šķīduma lietošanas nevajadzētu ierobežot šķidruma uzņemšanu, un ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumi jākorrigē.

Arī pacientiem ar Valdenstrēma paraproteinēmiju, multiplo mielomu, smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem ir paaugstināts dehidratācijas attīstības risks; šādos gadījumos pēc kontrasta ievadīšanas ieteicams veikt pietiekamu šķidruma uzņemšanu.

Lai izvairītos no krīzes pacientiem ar sirpjveida šūnu slimību, jānodrošina pietiekama hidratācija un jāizmanto minimāls daudzums zemas koncentrācijas šķīduma.

Vairogdziedzera disfunkcija

Veicot pētījumu ar jodu saturošām kontrastvielām pacientiem, kuriem ir vai ir aizdomas par hipertireozi vai mezglainu vairogdziedzeri, jāievēro piesardzība, jo pēc jodētu kontrastvielu ievadīšanas ir ziņots par tireotoksisku krīzi.

Iespējams, ka hipertireoze uzlabosies pacientiem, kuri iepriekš ārstēti no Greivsa slimības. Pacientiem ar hipertiroīdismu radioloģiskā izmeklēšana jāveic tikai tad, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Grūtniecēm un pacientiem ar hipertiroīdismu jodētas kontrastvielas jālieto tikai absolūtās indikācijās. Pacientiem, kuriem veic vairogdziedzera izmeklējumu ar radioaktīvo jodu, jāatzīmē, ka vairogdziedzera joda uzņemšanas spēja ievērojami samazinās no dažām dienām līdz divām līdz trim nedēļām pēc nieru joda kontrastvielas ievadīšanas.

Angiogrāfija

Angiogrāfijas procedūrās jāņem vērā pangu veidošanās varbūtība uz asinsvadu sienām katetra ievietošanas vai kontrasta injekcijas laikā, kā arī asinsvadu sienu bojājumu vai perforācijas veidošanās. Lai pārlicinātos par katetra pareizu ievietošanu, ieteicams veikt testa injekciju. Aortas arkas izmeklējumos katetra gals jānovieto tā, lai novērstu augsta spiediena kontrastvielu ievadīšanu aortas brahiocefālajos zaros, kas varētu izraisīt hipotensiju, bradikardiju un centrālās nervu sistēmas bojājumus.

Pacientiem ar homocistinūriju jāizvairās no angiogrāfijas, jo ir palielināts trombozes un embolijas risks.

Perifērai angiogrāfijai artērijās, kur injicē kontrastvielu, jābūt pulsācijai. Pacientiem ar Bergera slimību un saasinātu infekciju, kuriem ir arī smaga išēmija, angiogrāfija jāveic īpaši piesardzīgi vai jāpārtrauc vispār.

Pacientiem, kuriem tiek veikta venogrāfija, jāievēro piesardzība, ja ir aizdomas par flebītu, smagu išēmiju, lokālām infekcijām vai pilnīgu vēnu blokādi.

Pārmērīgs spiediens uz abdominālo angiogrāfiju var izraisīt arī nieru infarktu, muguras smadzeņu traumu, retroperitoneālo asiņošanu, zarnu infarktu un nekrozi.

Perifērajā angiogrāfijā IOPAMIRO 370 dažkārt ir izraisījis sāpīgu reakciju testētajā ekstremitātē, kas parasti nenotiek ar zemāku IOPAMIRO 300 koncentrāciju.

Bērnu radioloģijā jāievēro īpaša piesardzība, injicējot kontrastvielu labajos sirds kambaros cianozes jaundzimušajiem ar plaušu hipertensiju un sirds disfunkciju.

Centrālā nervu sistēma

Jopamidols jālieto piesardzīgi pacientiem ar simptomātisku cerebrovaskulāru slimību, nesenu insultu, biežām pārejošām išēmiskām lēkmēm, asins-smadzeņu barjeras caurlaidības izmaiņām, paaugstinātu intrakraniālo spiedienu, aizdomām par intrakraniālu audzēju, abscesu, abscesu vai hematomu/ asiņošanu, ir bijušas krampju lēkmes, alkoholisms.

Smadzeņu asinsvadu blokādes gadījumā jāmēģina noņemt pēc iespējas vairāk ievadītās kontrastvielas.

Kontrastvielas lietošana, kas satur organiskos joda savienojumus, var būt kontraindicēta pacientiem ar epilepsijas vēsturi. IOPAMIRO ir arī kontraindikācija cerebrospinalajam šķidrumam lietošanā: šādos gadījumos rūpīgi jāapsver procedūras norādes un iespējamais risks.

Pacientiem, kuri saņem pretkrampju terapiju, ārstēšana jāturpina gan pirms, gan pēc procedūras. Dažos gadījumos pretkrampju terapijas deva var būt jāpalielina 48

stundas pirms izmeklējuma. Ja izmeklējuma laikā rodas krampji, tiek indicēta diazepamā vai fenobarbitāla intravenoza ievadīšana.

Intratekāla ievadīšana

Ja klīniski anamnēzē ir epilepsija, asiņu klātbūtne cerebrospinālajā šķīdumā, vai lokālas, vai sistēmiskas infekcijas, kuru dēļ varētu rasties bakterēmija, rūpīgi ir jāapsver riska un ieguvuma attiecība.

Šādos gadījumos jānovērtē nepieciešamība veikt diagnostisko testu pret iespējamo risku pacientam.

Pēc cervikālas vai lumbāli cervikālas procedūras veikšanas: 2 minūtes turiet galvu zem 45 ° C, lai kontrastviela plūst uz astes kaula pusi.

Izvairieties no pārmērīgām un aktīvām kustībām un spriedzes, turiet pacientu pastāvīgā uzraudzībā, lai galva būtu vertikāla vismaz dažas stundas. Šajā laikā pacientam jāguļ gultā un jāatpūšas.

Īpašas populācijas

Jaundzimušie, bērni

Zīdaiņi (jaunāki par 1 gadu), īpaši jaundzimušie, ir uzņēmīgi pret elektrolītu līdzsvara traucējumiem un hemodinamikas traucējumiem. Jāuzmanās, izvēloties devu, veicot procedūru un novērtējot pacienta stāvokli.

Gados vecāki cilvēki

Samazinātu fizioloģisko reakciju dēļ gados vecākiem cilvēkiem ir lielāks reakciju attīstības risks, īpaši, ja tiek lietotas lielas kontrastvielas devas. Šādiem pacientiem, visticamāk, attīstīsies miokarda išēmija, smagas aritmijas un sarežģītas sirds kambaru aritmijas. Šiem pacientiem, visticamāk, attīstīsies akūta nieru mazspēja.

Sievietes reproduktīvā vecumā

Veicot rentgenstaru ar kontrastvielu vai bez tās, reproduktīvā vecumā sievietei jāveic nepieciešamie pasākumi un izmeklējumi.

IOPAMIRO šķīdums jāuzglabā tumšā vietā prom no saules gaismas! Pretējā gadījumā var rasties IOPAMIRO šķīduma kristalizācija. Nelietojiet šādu kontrastvielu! Atvērtās pudeles vai ampulas saturs jāizlieto nekavējoties. Jebkurš pārpalikums nekavējoties jāiznīcina.

IOPAMIRO kā jodu saturoša viela var reaģēt ar tādiem metāliem kā varš (misiņš). Jāizvairās no IOPAMIRO saskares ar atbilstošajām metāla virsmām, jāizvairās no metāla konteineru lietošanas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai novērstu pienskābes acidozi diabēta slimniekiem, kuri tiek ārstēti ar biguanīdu grupas perorālajiem pret diabēta līdzekļiem, un plānveida procedūras pacientiem ar vidēji smāgiem nieru darbības traucējumiem, biguanīdu lietošana jāpārtrauc 48 stundas pirms kontrastterapijas un jāatsāk pēc 48 stundām, ja kreatinīna līmenis

serumā nav mainījies. (Skatīt apakšpunktu 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā: Lietošana īpašām populācijām: diabēts).

Ārkārtas pacientiem ar pavājinātu vai nezināmu nieru darbību ārstam jāapsver kontrasta terapijas riski un ieguvumi.

Ārkārtas pacientiem ar traucētu vai nezināmu nieru darbību ārstam jāapsver kontrasta terapijas riski un ieguvumi.

Kontrasta terapijas laikā metformīna lietošana jāpārtrauc. Pēc procedūras pacientam jāuzrauga laktācidozes pazīmes.

Metformīna lietošanu var atsākt 48 stundas pēc kontrasta ievadīšanas, ja kreatinīna / eGFR līmenis serumā ir pirms kontrasta terapijas līmenī.

Pacienti ar normālu nieru darbību var turpināt lietot metformīnu kā parasti.

Jodētas kontrastvielas ir saistītas ar paaugstinātu nevēlamo reakciju risku sirds un hipertensiju slimību pacientiem, kuri tiek ārstēti ar diurētiskiem līdzekļiem, ACE inhibitoriem un / vai beta blokatoriem.

Vazopresoru ievadīšana pastiprina intraarteriālo kontrastvielu neiroloģisko iedarbību.

Pēc jopamidola ievadīšanas vairogdziedzera audu spēja saistīt jodu samazinās 2 līdz 6 nedēļu laikā.

Ir ziņots par artēriju trombozi, ja jopamidolu ievada pēc papaverīna lietošanas.

Kontrastviela var izraisīt izmaiņas bilirubīna, olbaltumvielu vai neorganisko vielu (piemēram, dzelzs, vara, kalcija un fosfāta) laboratoriskajos testos. Šo vielu noteikšanu nedrīkst veikt tajā pašā dienā, kad tiek ievadīta kontrastviela.

Šo zāļu lietošana var izraisīt izmaiņas vairogdziedzera testos.

Pacientiem, kurus ārstē ar beta blokatoriem, ir paaugstināts smagāku anafilaktoīdu reakciju attīstības risks.

Beta blokatori var saasināt reakciju uz kontrasta izraisītu bronhu spazmu.

Ir ziņots par netipiskām blakusparādībām, piemēram, eritēmu, drudzi un gripas simptomiem pacientiem, kuri pēc iopamidola lietošanas saņēmuši interleikīnu-2.

Intratekāla ievadīšana

Jāizvairās no neiroleptisko līdzekļu lietošanas, jo tie samazina krampju sliekšni. Tas attiecas arī uz sedatīviem līdzekļiem, kas pieder pretsāpju, pretvemšanas, antihistamīna un fenotiazīnu grupai. Ja iespējams, ārstēšana ar šīm zālēm jāpārtrauc 48 stundas pirms radioloģiskā izmeklējuma sākuma un jāatsāk tikai 24 stundas pēc izmeklējuma sākuma.

4.6 Auglība, grūtniecība un zīdīšanas periods

Jopamidola drošība grūtniecības laikā nav pierādīta. Tā kā grūtniecēm jāizvairās no radiācijas, neatkarīgi no tā, vai izmeklējums tiek veikts ar kontrastvielu vai bez tās, vispirms rūpīgi jāapsver gredzena izmeklējuma priekšrocības. Papildus augļa

apstarojumam jāapsver jodīdu saturošu kontrastvielu lietošanas riska un ieguvuma attiecība pret augļa vairogdziedzera jutīgumu pret jodīdu.

Jodīdu saturoša kontrastviela nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Ar krūti baroti zīdaiņi jopamidolu būtiski neuzsūc. Zīdīšana nav jāpārtrauc.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un pārejošas, tomēr ziņots par retām smagām dzīvībai bīstamām, dažkārt letālām reakcijām.

Pēc intravaskulāras ievadīšanas vairumā gadījumu reakcijas rodas tūlīt pēc ievadīšanas. Tomēr tās var rasties vēlāk, parasti ādas reakcijas, biežāk 2 līdz 3 dienu laikā, retāk 7 dienu laikā pēc kontrasta ievadīšanas.

Pēc intratekālas ievadīšanas blakusparādības parasti rodas dažu stundu laikā, pateicoties lēnai absorbcijai no ievadīšanas vietas un izplatībai visā ķermenī. Reakcijas parasti notiek 24 stundu laikā.

Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības ir bijušas intravaskulāras galvassāpes (1,5%), slikta dūša (1,2%) un karstuma viļņi (3,5%) un intratekālas galvassāpes (18,9%).

Blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 2680 pieaugušie un 35 bērni, kā arī pēcreģistrācijas pieredzes laikā, klases ir uzskaitītas zemāk esošajā tabulā pēc biežuma un orgānu sistēmas klases.

Katrā grupā nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir norādīts samazināšanās secībā.

4.8.1 Intravaskulāra ievadīšana

Orgānu sistēmas klase	Blakus efekti			
	Klīniskā izpēte			Pēc tirgus dati
	Biežāk (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1,000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10,000 līdz <1/1,000)	Biežums nav zināms*
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse, anafilaktoīdā reakcija
Psihiskie traucējumi			Apjukums	

Orgānu sistēmas klase	Blakus efekti			
	Klīniskā izpēte			Pēc tirgus dati
	Biežāk (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1,000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10,000 līdz <1/1,000)	Biežums nav zināms*
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis, garšas izmaiņas	Parestēzija	Koma, pārejoša išēmiska lēkme, ģībonis, apziņas traucējumi vai bezsamaņa, krampji
Acu slimības				Pārejošs aklums, redzes traucējumi, konjunktivīts, fotofobija
Sirdsdarbības traucējumi		Sirds aritmijas, piemēram, ekstrasistoles, priekškambaru fibrilācija, kambaru tahikardija un kambaru fibrilācija **	Bradikardija	Miokarda išēmija vai infarkts, sirds mazspēja, sirds un / vai elpošanas apstāšanās, tahikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija, hipertensija, pietvīkums		Asinsrites apstāšanās vai šoks
Elpošanas, krūšu kurvja un videnes slimības			Plaušu tūska, astma, bronhu spazmas	Elpošanas apstāšanās, elpošanas mazspēja, akūta elpošanas distresa sindroms, apnoja, rīkles pietūkums, aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Vemšana, caureja, sāpes vēderā, sausa mute		Pārmērīga siekalošanās, siekalu dziedzeru

Orgānu sistēmas klase	Blakus efekti			
	Klīniskā izpēte			Pēc tirgus dati
	Biežāk (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1,000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10,000 līdz <1/1,000)	Biežums nav zināms*
				palielināšanās
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi, nātrene, nieze, eritēma, pastiprināta svīšana		Sejas pietūkums
Skeleta-muskuļu un saistaudu slimības		Muguras sāpes	Muskuļu krampji	Muskuļu un locītavu sāpes, muskuļu vājums
Nieru un urīnceļu slimības		Akūta nieru mazspēja		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Karsta sajūta	Sāpes krūtīs, sāpes injekcijas vietā, pireksija, aukstuma sajūta		Stīvums, sāpes, slikta pašsajūta
Izmeklējumi		Palielināts kreatinīna līmenis asinīs		EKG izmaiņas, ieskaitot ST segmenta depresiju

* Tā kā klīniskajā pētījumā nevienam no 2548 pacientiem nebija reakcijas, to relatīvā sastopamība, visticamāk, būs reta ($\geq 1 / 10\,000$ līdz $< 1/1000$).

Vispiemērotākais MedDRA termins tiek izmantots, lai aprakstītu blakusparādību, tās simptomus un saistītos apstākļus.

** Sirds ritma traucējumi galvenokārt var rasties pēc sirds angiogrāfijas un asinsrites cirkulācijas.

Tiek ziņots, ka koronāro artēriju tromboze ir asinsrites katetrizācijas komplikācija. Citas sirds reakcijas, kas var rasties procedūras riska dēļ, ir, piemēram, koronāro artēriju plīsums.

Anafilakse (anafilaktoīdas reakcijas / paaugstināta jutība) var ietvert šādus simptomus: viegls lokāls vai plaši izplatīts pietūkums, mēles tūska, balsenes spazmas vai tūska, disfāģija, faringīts un iekaisis kakls, rīkles-balsenes sāpes, klepus, konjunktivīts, rinīts, šķaudīšana, karstuma sajūta, pastiprināta svīšana, vājums, reibonis, bālums, aizdusa, sēkšana, bronhu spazmas un mērena hipotensija. Ādas reakcijas var būt dažāda veida izsitumi, plašs ādas apsārtums, pūslīši uz ādas, nātrene un nieze. Šīs reakcijas, kas notiek neatkarīgi no ievadītās devas vai lietošanas veida,

var liecināt par šoka stāvokļa attīstību. Kontrasta terapija nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk vēnu terapija.

Smagas kardiovaskulāras reakcijas, piemēram, hipotensija, tahikardija, aizdusa, uzbudinājums, cianoze un samaņas zudums, kas var izraisīt elpošanas un / vai sirds apstāšanos un nāvi. Šie simptomi var rasties ātri un prasa kardiopulmonāru reanimāciju. Primārais asinsrites sabrukums var būt vienīgais un / vai sākotnējais simptoms bez elpošanas vai citiem iepriekšminētiem simptomiem.

Var rasties sāpes un pietūkums injekcijas vietā. Ļoti retos gadījumos kontrastvielas ievadīšana apkārtējos audos ir izraisījusi iekaisumu (lokālu apsārtumu, pietūkumu un tūlznas), ādas nekrozi un spiediena sindromu.

Tāpat kā lietojot citus joda saturošus kontrastvielas, pēc iopamidola ievadīšanas ir ziņots par ļoti retiem mukokutāna sindroma gadījumiem, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi (Ljela sindroms) un multiformo eritēmu.

Bērni

Iopamidola drošības profils bērniem un pieaugušajiem ir līdzīgs.

4.8.2 Intratekāla ievadīšana

Orgānu sistēmas klase	Blakus efekti			
	Klīniskā izpēte			Pēc tirgus dati
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Biežāk (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1,000 līdz <1/100)	Biežums nav zināms*
Infekcijas un invāzijas				Aseptiskais meningīts, bakteriālais meningīts procedūras risku dēļ
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse, anafilaktoīdā reakcija
Psihiskie traucējumi				apjukums, uzbudinājums, nemiers
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes			Koma, paralīze, krampji, ģībonis, neskaidra apziņa vai bezsamaņa, meningisms, reibonis,

Orgānu sistēmas klase	Blakus efekti			
	Klīniskā izpēte			Pēc tirgus dati
	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Biežāk ($\geq 1/100$ līdz <1/10)	Retāk ($\geq 1/1,000$ līdz <1/100)	Biežums nav zināms*
				parestēzija, hipestēzija
Acu slimības				Pārejoša aptumšošanās
Sirds bojājumi				Aritmija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums		Hipertensija
Elpošanas, krūšu kurvja un videnes slimības				Elpošanas apstāšanās, aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, vemšana		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	
Skeleta-muskuļu un saistaudu slimības		Sāpes mugurā, kakla sāpes, sāpes ekstremitātēs, smaguma sajūta		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā				Drudzis, savārgums, stīvums

* Tā kā klīniskajā pētījumā nevienam no 132 pacientiem nebija reakcijas, to relatīvā sastopamība, visticamāk, būs reta ($\geq 1 / 1000$ līdz <1/100).

Vispiemērotākais MedDRA termins tiek izmantots, lai aprakstītu blakusparādību, tās simptomus un saistītos apstākļus.

Var rasties anafilakse (anafilaktoīdas reakcijas / paaugstināta jutība). Anafilaktoīdas reakcijas, kas var ietvert asinsrites traucējumus, piemēram, hipotensiju, kas var izraisīt ģīboni vai sirds apstāšanos un dzīvībai bīstamu šoku, intratekālas ievadīšanas gadījumā ir retāk sastopamas nekā intravaskulāras.

Elpceļu (aizdusa, elpošanas distress, kas var izpausties kā bronhu spazmas) un gļotādas reakcijas (nātrene, angineurotiska tūska un citas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi) arī retāk tiek novērotas ievadot intratekāli.

Bērni

Jopamidola drošības profils bērniem un pieaugušajiem ir līdzīgs.

4.8.3. Lietošana ķermeņa dobumos

Lielākā daļa reakciju notiek dažu stundu laikā pēc kontrastvielas ievadīšanas, jo absorbēta no ievadīšanas vietas un izplatīšanās visā ķermenī ir lēna.

Pēc ERCP ir ierasts, ka amilāzes līmenis asinīs palielinās. Ir ziņots par pankreatītu ļoti retos gadījumos.

Reakcijas, par kurām ziņots artrogrāfijas un fistulogrāfijas laikā, parasti norāda uz jau esošu iekaisumu audos.

Sistēmiska paaugstināta jutība ir reta, parasti mērena un izpaužas kā ādas reakcijas. Tomēr nevar izslēgt smagas anafilaktoīdas reakcijas.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Lielākas devas nekā tās, kas norādītas iepakojumā, nav ieteicamas, jo tās var izraisīt dzīvībai bīstamas blakusparādības.

Ja nepieciešams, jopamidola izvadīšanai no organisma jāveic dialīze. Pārdozēšanas ārstēšana ir visu vitālo funkciju atbalsts un tūlītējas simptomātiskas ārstēšanas nodrošināšana.

Intravaskulāri

Kļūdainas intravaskulāras pārdozēšanas gadījumā ūdens un elektrolītu zudums jākompensē ar infūziju. Nieru darbība jāuzrauga vismaz 3 dienas.

Intratekāli

Intratekālas pārdozēšanas simptomi var būt: hiperrefleksijas vai toniski-klonisku krampju saasināšanās līdz vispārējiem krampjiem un smagos gadījumos tādi centrālie traucējumi kā hipertermija, stupors un elpošanas nomākums.

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. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: rentgena kontrastvielas, kas satur marķētu jodu, ATĶ kods: V08AB04.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Farmakoloģiskā drošība, hroniska toksicitāte, genotoksicitāte, kancerogēna iedarbība un

pamatojoties uz parastajiem reproduktīvās toksicitātes pētījumiem, preklīniskie dati neliecina par īpašu bīstamību cilvēkiem. Preklīniskie efekti tika novēroti tikai pie ekspozīcijas, kas tika uzskatīta par pietiekamu, pārsniedzot maksimālo iedarbību uz cilvēku, kas norāda uz nelielu nozīmi klīniskajā lietošanā lielākās devās.

Pētījumi ar suņiem liecina, ka jopamidola devas, kas divas vai četras reizes pārsniedz klīnisko devu, izraisa pārejošu bradikardiju un hipotensiju, kam seko mērena hipertensija un paaugstināts elpošanas ātrums. Ir pierādīts, ka šīs sekas mainās 2 līdz 4 minūtes pēc ārstēšanas beigām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

1. Nātrija kalcija acetāts
2. Trometamols
3. Sālsskābe 32% w / w apm.
4. Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas produkts jāizlieto nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

IOPAMIRO 300: pudeles pa 1x50 ml, 1x100 ml, 1x200 ml, 1x 500 ml

IOPAMIRO 370: pudeles 1x50 ml, 1x100 ml, 1x200 ml, 1x 500 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Nosaukums:	Bracco Imaging S.p.A.	
Adrese:	via Egidio Folli 50	20134 Milāna
Valsts:	Itālija	
Telefons: 02 21771	Telex: 311185	Fax: 02 26410678

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

IOPAMIRO 300: 165997

IOPAMIRO 370: 166097

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

09.05.1997 / 07.06.2013

Zāļu ***IOPAMIRO 300, Šķīdums injekcijām*** identifikācijas numuri:

- 30,6 g/50 ml, N1 (**RN024-01**);
- 61,2 g/100 ml, N1 (**RN024-02**);
- 122,4 g/200 ml, N1 (**RN024-03**);
- 306 g/500 ml, N1 (**RN024-04**);

Zāļu ***IOPAMIRO 370, Šķīdums injekcijām*** identifikācijas numuri:

- 37,75 g/50 ml, N1 (**RN025-01**);
- 75,5 g/100 ml, N1 (**RN025-02**);
- 151 g/200 ml, N1 (**RN025-03**);
- 377,5 g/500 ml, N1 (**RN025-04**).

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā 23.11.2020.