

Листовка: информация за потребителя

BG/MA/MP-55076

28. 06. 2021

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

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 хипертиреоидизъм
- 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;
- инфекция;
- диабет;
- проблеми при уриниране;



- сърповидноклетъчна анемия (когато тялото Ви произвежда необичайно оформени червени кръвни клетки, което води до анемия);
- проблеми със сърцето;
- високо кръвно налягане в продължение на дълъг период от време;
- 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 при новородени и недоносени бебета след проведена диагностична процедура на майката по време на бременност или новороденото. Препоръчително е проследяване на функцията на щитовидната жлеза.

Уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои изследване на функцията на щитовидната жлеза, тъй като Йомерон може да опорочи 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.

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 (особено засягащ 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.

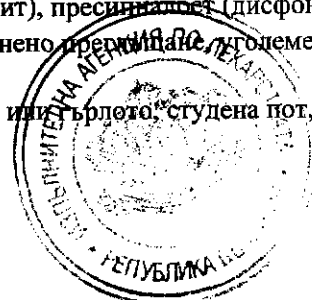
Редки (при повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- 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 някой от следните:

- сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).
- болка в гърдите, ирадираща към шията или лявата ръка, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис; 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;
- 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, неспособност за движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание;**
- временна слепота, нарушено зрение, дразнене на очите, увеличено слъзоотделяне, чувствителност към светлина;
- спиране на сърцето, миокарден инфаркт, сърдечна недостатъчност, гръдна болка, нарушения в сърдечната проводимост, нарушения в сърдечния ритъм, сърцебиене, синьо оцветяване на кожата и лигавиците;
- 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, горещи вълни, бледност;
- спиране на дишането, остър задух (остър респираторен дистрес синдром), течност в белите дробове, оток на гърлото, внезапно стесняване на дихателните пътища (bronхоспазм), астма, кашлица, дискомфорт в гърлото, възпаление на носната лигавица, характеризиращо се със запушен нос, кихане и хрема (ринит), пресияност (дисфония);
- диария, болка в корема, увеличено слюноотделяне, затруднено преглъщане, уголемени слюнчени жлези;
- тежка алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото, студена пот, увеличено потоотделяне;



- остро бъбречно нарушениереакция на мястото на инжектиране, включително болка и подуване, локално усещане за студенина, умора, общо неразположение, жажда, развитие на кръгли мехури по кожата (централният участък на които често е бледо оцветен) (еритема мултиформе), с възможно разязвяване и образуване на мехури по лигавиците (особено на устната кухина, устните, очите и половите органи) и висока температура (синдром на Стивънс-Джонсън), с отделяне на кожата в най-тежките случаи (токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл)), широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS);
- нарушения в електрокардиограмата при проследяване на сърдечната дейност.

Преходно нарушение на щитовидната жлеза може да бъде наблюдавано при новородени, особено при недоносени или новородени с ниско тегло.

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

Приложение в 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 опаковка, за да се предпази от светлина.

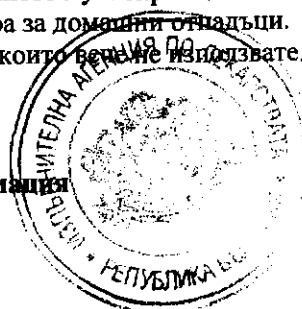
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 инжекции.

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 Colletterto Giacosa (TO)
Италия

Дата на последно одобрение на листовката: 05/2021

