

Bipacksedel: Information till användaren

Iomeron 150 mg I/ml injektionsvätska, lösning
Iomeron 200 mg I/ml injektionsvätska, lösning
Iomeron 250 mg I/ml injektionsvätska, lösning
Iomeron 300 mg I/ml injektionsvätska, lösning
Iomeron 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning
Iomeron 400 mg I/ml injektionsvätska, lösning

jomeprol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Iomeron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Iomeron
3. Hur du ges Iomeron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iomeron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iomeron är och vad det används för

Iomeron är ett röntgenkontrastmedel som innehåller jod. Joden blockerar röntgenstrålarna så att blodkärl och inre organ som förses med blod blir synliga och bilden blir tydligare.

Iomeron ges före en röntgenundersökning av t.ex. blodådror, ryggrad, urinvägar, fortplantningsorgan, leder, kroppshåligheter eller vissa körtlar såsom bukspottkörteln.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning och inte i samband med behandling.

2. Vad du behöver veta innan du ges Iomeron

Använd inte Iomeron:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig sköldkörtelsjukdom.

Injektion i ryggraden ska inte omedelbart upprepas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Iomeron om du har någon av följande tillstånd:

- Har eller har haft besvär av allergi eller astma eller om du haft problem vid tidigare undersökningar som liknar denna
- Om du någon gång fått svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att ha fått joderade kontrastmedel
- Om du använder blodtryckssänkande läkemedel (betablockare)
- Infektion
- Diabetes

- Sicklecellanemi (din kropp bildar onormalt formade röda blodkroppar, vilket leder till blodbrist)
- Hjärtsjukdom
- Njur- eller leverbesvär
- Överaktiv eller förstörd sköldkörtel
- Myasthenia gravis (en sjukdom som ger svaga muskler)
- stroke, mini-stroke (TIA), hjärntumör eller andra hjärnsjukdomar
- Har eller har haft besvär av epilepsi
- Alkoholism
- Drogberoende
- Feokromocytom (en tumör i binjuren)
- Multipelt myelom (en tumör i vita blodkroppar)
- Waldenströms paraproteinemi (onormala proteiner i blodet)
- Du har kraftig spänning, oro och smärta

Under eller en kort tid efter röntgenproceduren kan du uppleva en kortvarig hjärnstörning som kallas encefalopati. Berätta omedelbart för din läkare om du känner av några av symptomen förknippade med detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

God kontroll över salt- och vätskebalans och särskild varsamhet är viktig hos spädbarn, barn och hos äldre före och efter undersökningen med Imeron. Dessa grupper kan vara särskilt känsliga för biverkningar.

Rubbningar i sköldkörteln kan uppkomma efter administrering av Imeron hos både barn och vuxna. Spädbarn kan också exponeras via modern under graviditeten. Din läkare kan behöva utföra sköldkörtelfunktionstest före och/eller efter administrering av Imeron.

Tala om för din läkare om du tidigare har gjort något sköldkörtelfunktionstest.

Var särskilt försiktig med Imeron:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av Imeron. Uppsök omedelbart läkarvård om du märker något av symptomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Imeron

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare om du tar följande läkemedel:

- metformin (en behandling vid diabetes).
- neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) och antidepressiva läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för att drabbas av biverkningar:

- behandlingar för högt blodtryck eller hjärtproblem (betablockare)
- antivirala molekyler som används vid cancer eller autoimmuna sjukdomar (immunmodulerare såsom interleukin-2 och interferon)

Det kan ändå vara rätt för dig att få Imeron och din läkare kommer att kunna bedöma vad som är lämpligt för dig.

Tala om för läkaren om du ska ta laborietester eftersom Imeron kan påverka vissa laborietester, t.ex. järn, kalcium, proteiner och mätning av sköldkörtelfunktionen.

Imeron med mat och dryck

Om du inte får andra instruktioner från din läkare kan du äta och dricka som vanligt före undersökningen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av användning av Imeron under graviditet är begränsad. Undersökningen och användningen av Imeron kommer endast att genomföras om din läkare bedömer nyttan vara större än risken för både dig och barnet.

Om du är gravid och har fått Imeron under graviditeten rekommenderas det att övervaka ditt barns sköldkörtelfunktion efter födseln.

Imeron passerar över till bröstmjolk, men anses inte ha någon effekt på barnet vid de doser som används. Det är inte nödvändigt att sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner efter användning av Imeron.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Imeron

Imeron kommer att ges till dig på sjukhus av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Dosering

Läkaren kommer avgöra dosen utifrån dina behov, din vikt, ålder och vilken del av kroppen som ska undersökas. Det kommer att injiceras in i en artär eller ven, eller in i ryggmärgsvätskan i ryggraden. Läkemedlet kan även ges i kroppshålor.

Vuxna och barn:

Dosen ges som en engångsdos, men kan upprepas vid behov beroende på typ av undersökning.

Dosen till barn avgörs utifrån ålder och vikt.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

Efter att du fått Imeron kommer du hållas under uppsikt av sjukvårdspersonal. Tidsperioden beror på hur du fått Imeron och vilken typ av undersökning du genom gått.

Om du fått för stor mängd av Imeron

Sjukhuset eller kliniken där du ges Imeron är väl utrustat att behandla eventuella effekter av överdosering.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis milda till måttliga och dröjer inte kvar. Men det har rapporterats allvarliga och livshotande reaktioner, ibland med dödlig utgång. Efter injektion i en ven eller artär sker de flesta reaktioner inom några minuter, och efter injektion i kroppshålor eller ryggrad sker de flesta reaktioner inom några timmar eller mer. Fördröjda reaktioner kan inträffa inom 2-3 dagar.

Kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande reaktioner:

Allergisk reaktion:

- pipande och väsande andning, svårigheter att andas,
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar,
- hudutslag eller klåda (speciellt om den drabbar hela kroppen)

Stevens-Johnsons syndrom, Toxisk epidermal nekrolys (Lyells sjukdom):

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, genitalier och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP):

- om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart.

DRESS syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom

- om du får utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar.
- Andra biverkningar som kan förekomma:

Vid injektion i blodkärl

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- värmekänsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel, huvudvärk
- ökat blodtryck
- andnöd
- illamående, kräkningar
- blossande rodnad, nässelutslag, klåda
- bröstsmärta, värmekänsla och smärta vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svimningskänsla
- långsam eller snabb puls, extraslag
- lågt blodtryck
- utslag
- ryggsmärta
- kraftlöshet, stelhet, feber
- ökad nivå av kreatinin i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svårigheter att andas eller yrsel
- förlorad aptit
- ångest, förvirring
- allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos)
- hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar, som kan orsaka utmattning, ökad puls och andfåddhet)
- hjärnstörning (encefalopati) med symptom som omfattar huvudvärk, problem med synen, synförlust, förvirring, anfall, förlust av koordination, förlamning i ena halvan av kroppen, problem med talet eller medvetlöshet.
- hypertyreos
- vasospasm och efterföljande ischemi
- minskning av antalet blodplättar (vilket ökar risken för blödningar och blåmärken)
- koma, mini-stroke (TIA), sjukdomar i hjärnans blodkärl, hjärnsjukdom, vätskeansamling (ödem) i hjärnan, förlamning, svimning, kramper, medvetlöshet, talstörning, påverkad känsel (t ex myrkrypningar), minnesförlust, sömnhet, smakstörningar
- övergående blindhet, synstörningar, ögoninflammation, ökat tårflöde, flimmerseende

- hjärtstillestånd, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kärlkramp, hjärtflimmer, störningar i hjärtats retledningssystem (AV-block), extraslag i hjärtat, blå missfärgning av hud och slemhinnor, blodproppar i hjärtats kranskärl
- cirkulationskollaps eller chock (snabbt blodtrycksfall, blekhet, rastlöshet, svag snabb puls, kallsvettig hud, nedsatt medvetenhet), blekhet
- andningsstillestånd, akut andnödssyndrom, vätskeansamling (ödem) i lungorna, vätskeansamling i svalget, plötslig sammandragning av luftvägarna (bronkospasm), astma, hosta, obehag i svalg och strupe, snuva, heshet
- akut inflammation av bukspottkörteln, tarmvred, diarré, magont, kraftig salivutsöndring, sväljsvårigheter, förstörd spottkörtel
- utveckling av runda hudblåsor (oftast blekare i mitten) (erythema multiforme)
- ledvärk
- akut njurskada
- reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, svullnad, sjukdomskänsla, köldkänsla punktvis, törst
- onormalt elektrokardiogram (EKG)
- onormala lever- och blodvärden

Övergående nedsättning av sköldkörtelns funktion (hypotyreos) kan förekomma hos barn yngre än 3 år.

Vid injektion i ryggmärgsvätskan i ryggraden

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter):

- huvudvärk

Vanliga (hos fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10 patienter):

- yrsel
- ökat blodtryck
- illamående, kräkningar
- ryggsmärta, smärta i extremiteter
- reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, obehag, värmekänsla

Mindre vanliga (hos fler än 1 av 1000, men färre än 1 av 100 patienter):

- medvetslöshet, förlamning av de nedre extremiteterna, domningar, nedsatt känsel, sömnlighet
- sänkt blodtryck, rodnad
- ökad svettning, klåda, utslag
- muskelstelhet, nackvärk
- värmekänsla, feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärnstörning (encefalopati) med symptom som omfattar huvudvärk, problem med synen, synförlust, förvirring, anfall, förlust av koordination, förlamning i ena halvan av kroppen, problem med talet eller medvetslöshet.
- allvarlig allergisk reaktion som ger svårigheter att andas eller yrsel
- epilepsi
- utslag

Vid injektion i kroppshålor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormala blodvärden (undersökning av bukspottkörteln)
- lokal irritation vid artrografi eller fistulografi (kontraströntgen av ledhålor eller fistlar)
- allergiska reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller dåsighet kan inte uteslutas
- liksom för andra jod-innehållande preparat kan bäckensmärta och sjukdomskänsla uppstå efter undersökning av livmoderhals, äggledare och äggstockar

Iomeons säkerhetsprofil är likartad hos barn och vuxna.

Om du har andra frågor som det inte finns svar på i denna bipacksedel, var vänlig fråga sjukvårdspersonalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Iomeron ska förvaras

Du kommer inte att förvara detta läkemedel själv, din läkare eller sjukhusfarmaceut vet hur det ska förvaras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Även om Iomerons känslighet är låg är det tillrådligt att förvara produkten utom räckhåll för joniserande strålning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Iomeron ska ges till dig direkt efter att det dragits upp i injektionssprutan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

* Den aktiva substansen är jod.

1 ml Iomeron innehåller:

injektionsvätska 150 mg I/ml: jomeprol 306 mg motsvarande jod 150 mg.

injektionsvätska 200 mg I/ml: jomeprol 408 mg motsvarande jod 200 mg.

injektionsvätska 250 mg I/ml: jomeprol 510 mg motsvarande jod 250 mg.

injektionsvätska 300 mg I/ml: jomeprol 612 mg motsvarande jod 300 mg.

injektionsvätska 350 mg I/ml: jomeprol 714 mg motsvarande jod 350 mg.

injektionsvätska 400 mg I/ml: jomeprol 816 mg motsvarande jod 400 mg.

* Övriga innehållsämnen är trometamol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iomeron är en injektionsvätska, lösning. Produkten är en klar vattenlösning förpackad i glasflaskor.

Förpackningsstorlekar:

Iomeron 150 mg I/ml: 50 ml, 100 ml (kartonger med 10 flaskor).

Iomeron 200 mg I/ml: 50 ml, 100 ml (kartonger med 10 flaskor).

Iomeron 250 mg I/ml: 50 ml, 100 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor).

Iomeron 300 mg I/ml: 20 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Iomeron 350 mg I/ml: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Imeron 400 mg I/ml: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bracco Imaging SpA
Via Egidio Folli 50
20134 Milano, Italien

Lokal företrädare

Bracco Imaging Scandinavia AB, Fabrikstorget 1, 412 50 Göteborg

Tillverkare

Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino, Italien

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen, Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

När Imeron används ska, precis som för andra jodinneållande kontrastmedel, försiktighetsåtgärder vidtas och riktlinjer följas för hantering av möjliga reaktioner av kontrastmedel.

Flaskor med kontrastmedel är inte avsedda för uttag av multipeldoser.

Gummiproppen ska aldrig genomborras mer än en gång.

Användning av lämpliga uppdragningskanyler för genomgång av gummiproppen och uppdragning av kontrastmedlet rekommenderas.

Flaskorna och propparna ska kontrolleras före användning så att de inte är skadade, att lösningen ej missfärgats eller att inga partiklar förekommer.

- Hantering av injektionsflaskorna, uppdragning av kontrastmedel och administrering av lösningen ska ske under iakttagande av aseptisk teknik och med sterila sprutor.
- Steril teknik ska användas vid varje spinalpunktion eller intravaskulär injektion samt med katetrar och slangar.
- Då flergångsutrustning används ska särskild noggrannhet vidtagas för att undvika kontamination och spår av rengöringsmedel.
- Lösningen bör vid intravaskulärt och intratekalt bruk vara uppvärmd till kroppstemperatur.
- Kontrastmedlet bör ej dras upp i sprutan förrän omedelbart före användning.
- Överblivet innehåll kasseras.

- Flaskor innehållande 500 ml är avsedda för användning tillsammans med multidospumpar/autoinjektorer.
- Slangset och övriga engångsdelar slängs efter varje patient.
- Vid arbetspassets slut slängs alla engångsdelar för injektorsystemet.
- Instruktionen från tillverkaren måste följas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnandet har visats i 24 timmar vid 40°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan 500 ml flaskan förvaras i högst 10 timmar vid 25 °C. Om produkten används under andra förvaringstider eller förhållanden sker det under användarens ansvar.

Joderade kontrastmedel kan reagera med metallytor innehållande koppar t.ex. mässing. Utrustning i vilka Iomeron kan komma i kontakt med sådana ytor ska därför undvikas.