|  |
| --- |
| **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  **(SPC)** |

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**IOMERON®**

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Τα διαλύματα IOMERON ανά 100ml περιέχουν:

IOMERON 150...............................30.62gr ΙΟΜΕPROL που αντιστοιχεί σε 15g ΙΩΔΙΟΥ

IOMERON 200................................40.82gr " " 20g "

IOMERON 250................................51.03gr " " 25g "

IOMERON 300................................61.24gr " " 30g "

IOMERON 350................................71.44gr " " 35g "

IOMERON 400................................81.65gr " " 40g "

**3. ΦΑΡΜΑΚOTEXNIKH ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα:

Στείρο υδατικό διάλυμα για ενδοαγγειακή χορήγηση και χορήγηση σε σωματικές κοιλότητες.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

**IOMERON 150** : Ουρογραφία στάγδην έγχυσης, ψηφιακή αφαιρετική φλεβογραφία, CT (εγκέφαλος και σώμα), ενδοαρτηριακή και ενδοφλέβια DSA, ERCP,MCU, MCU στην παιδιατρική.

**IOMERON 200** : Περιφερική φλεβογραφία, ψηφιακή αφαιρετική φλεβογραφία, CT (εγκέφαλος και σώμα), ενδοφλέβια και ενδοαρτηριακή DSA, ERCP, αρθρογραφία, υστεροσαλπηγγογραφία, χολαγγειογραφία, παλίνδρομη ουρηθρογραφία, παλίνδρομη πυελοουρητηρογραφία, μυελογραφία.

**IOMERON 250** : Ενδοφλέβια ουρογραφία, περιφερική φλεβογραφία, CT (εγκέφαλος και σώμα), ενδοφλέβια και ενδοαρτηριακή DSA, μυελογραφία.

**IOMERON 300** : Ενδοφλέβια ουρογραφία (σε ενήλικες και παιδιά), περιφερική φλεβογραφία, CT (εγκέφαλος και σώμα), ενδοφλέβια DSA, συμβατική αγγειογραφία, ενδοαρτηριακή DSA, αγγειοκαρδιογραφία (ενήλικες και παιδιά), συμβατική εκλεκτική στεφανιογραφία, επεμβατική στεφανιογραφία, ERCP, αρθρογραφία, υστεροσαλπηγγογραφία, συριγγιογραφία, δισκογραφία, γαλακτογραφία, xολαγγειογραφία, δακρυοκυστογραφία, σιελογραφία, παλίνδρομη ουρηθρογραφία, παλίνδρομη πυελοουρητηρογραφία, μυελογραφία.

**IOMERON 350** : Ενδοφλέβια ουρογραφία (σε ενήλικες και παιδιά), CT (σώμα), ενδοφλέβια DSΑ, συμβατική αγγειογραφία, ενδοαρτηριακή DSA, αγγειοκαρδιογραφία (σε ενήλικες και παιδιά), συμβατική εκλεκτική στεφανιογραφία, επεμβατική στεφανιογραφία, αρθρογραφία, υστεροσαλπηγγογραφία, συριγγιογραφία, γαλακτογραφία, παλίνδρομη χολαγγειογραφία, δακρυοκυστογραφία, σιελογραφία.

**IOMERON 400** : Ενδοφλέβια ουρογραφία (σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφρική ανεπάρκεια ή διαβήτη), CT (σώμα), συμβατική αγγειογραφία, ενδοαρτηριακή DSA, αγγειοκαρδιογραφία (σε ενήλικες και παιδιά), συμβατική εκλεκτική στεφανιογραφία, επεμβατική στεφανιογραφία, συριγγιογραφία, γαλακτογραφία, δακρυοκυστογραφία, σιελογραφία.

CT : Computed Tomography Υπολογιστική αξονική τομογραφία

DSA : Digital Subtraction Angiography Αφαιρετική ψηφιακή αγγειογραφία

ERCP : Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography Ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία

MCU : Micturating Cisto-Urethrography Απεκκριτική κυστεοουρηθρογραφία

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν η φλεβογραφία γίνεται σε ασθενείς με υποψία θρόμβωσης, φλεβίτιδας, σοβαρό ισχαιμικό επεισόδιο, τοπική λοίμωξη ή όταν υπάρχει ένα εντελώς κατεστραμμένο φλεβικό σύστημα.

**Ένδειξη Περιεκτικότητα Προτεινόμενο**

**mg(iodine)/ml Δοσολογικό Σχήμα**

**Ενδοφλέβια ουρογραφία** 250,300,350,400 Ενήλικες: 50-150ml

Παιδιά: 1-2.5 ml (α)

**Ουρογραφία στάγδην έγχυσης** 150 Ενήλικες: 250 ml

Παιδιά: 250 ml

**Περιφερική φλεβογραφία** 200,250,300 Ενήλικες: 10-100ml (β)

(επαναλαμβανόμενη αν

είναι απαραίτητο)

(10-50ml ανώτερα άκρα)

(50-100ml κατώτερα άκρα)

**Φλεβογραφία DS** 150,200 Eνήλικες: 10-100 ml (β)

(επαναλαμβανόμενη αν

είναι απαραίτητο)

(10-50ml ανώτερα άκρα)

(50-100ml κατώτερα άκρα)

**CT εγκεφάλου** 150,200,250,300 Ενήλικες: 50-200 ml

Παιδιά : 50-200ml(α)

**CT κορμού** 150,200,250 Ενήλικες: 100-200 ml

Παιδιά: 100-200ml

**Eνδοφλέβια DSA** 250,300,350,400 Ενήλικες: 100-250 ml

Παιδιά: 100-250 ml (α)

# Συμβατική αγγειογραφία

Αρτηριογραφία των

ανωτέρων άκρων 300,350 Ενήλικες (β)

Αρτηριογραφία πυέλου

και κατώτερων άκρων 300,350,400 Ενήλικες (β)

Κοιλιακή αρτηριογραφία 300,350,400 Ενήλικες (β)

Αρτηριογραφία κοιλιακής αορτής 300,350 Ενήλικες (β)

Αγγειογραφία πνευμόνων 300,350,400 Ενήλικες: άνω των 170ml

Αγγειογραφία εγκεφάλου 300,350 Ενήλικες : άνω των 100ml

Αρτηριογραφία παιδιών 300 Παιδιά: άνω των 130ml (α)

Επεμβατική 300,350,400 Ενήλικες (β)

Παιδιά (α)

# Ενδοαρτηριακή DSA

Eγκεφάλου 150,200,300,350 Ενήλικες: 30-60ml

για γενική χρήση

5-10ml για επιλεκτικές ενέσεις

Παιδιά (β)

Θώρακος (αορτή) 200,300 Ενήλικες (β): 20-25 ml (αορτή) επαναλαμβάνεται αν είναι

απαραίτητο.

20 ml (βρογχικές αρτηρίες)

Αορτικού τόξου 150,200,300,350 Ενήλικες (γ)

Κοιλίας 150,200,250,300 Ενήλικες (γ)

Αορτογραφία 150,200,300,350 Ενήλικες (γ)

Δια-οσφυϊκή αορτογραφία 150,200,300 Ενήλικες (β)

Περιφερειακή αρτηριογραφία 150,200,250,300 Ενήλικες: 5-10 ml

για επιλεγμένες ενέσεις έως 250ml

Παιδιά

Επεμβατική 150,200,300 Ενήλικες :10-30ml

για επιλεγμένες ενέσεις έως 250ml

Παιδιά (α)

**Αγγειοκαρδιογραφία** 300,350,400 Ενήλικες (β)

Παιδιά: 3-5 ml/kg

# Συμβατική εκλεκτική

**στεφανιογραφία** 300,350,400 Ενήλικες: 4-10 ml

επαναλαμβανόμενη εάν

χρειάζεται

**ERCP** 150,200,300 Ενήλικες: άνω των 100 ml

**Αρθρογραφία** 200,300,350 Ενήλικες: άνω των 10ml

για κάθε ένεση

**Υστεροσαλπιγγογραφία** 200,300,350 Ενήλικες: άνω των 35 ml

**Συριγγιογραφία** 300,350,400 Ενήλικες: άνω των 100ml

**Δισκογραφία** 300 Ενήλικες: άνω των 4ml

**Γαλακτογραφία** 300,350,400 Ενήλικες: 0.15-1.2 ml

για κάθε ένεση

**Δακρυοκυστογραφία** 300,350,400 Ενήλικες: 2.5-8 ml

για κάθε ένεση

**Σιελογραφία** 300,350,400 Ενήλικες: 1-3 ml

για κάθε ένεση

# MCU (Micturating

**Cystourethrography)** 150 Ενήλικες: 100-250 ml

**MCU στα παιδιά** 150 Παιδιά: 40-210 ml(α)

# Παλίνδρομη

**χολαγγειογραφία** 200,300,350 Ενήλικες: άνω των 60ml

# Παλίνδρομη

**ουρητηρογραφία** 200,300 Ενήλικες: 20-100 ml

# Παλίνδρομη πυελο-

**ουρητηρογραφία** 200,300 Ενήλικες:10-20 ml

για κάθε ένεση

**Μυελογραφία**200 Ενήλικες: 13-22 ml

250 Ενήλικες: 10-18 ml

300 Ενήλικες: 8-15 ml

**α**. Ανάλογα με το βάρος σώματος και την ηλικία. Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

**β**. Να μην υπερβαίνονται τα 250ml. Ο όγκος της ένεσης εξαρτάται από την αγγειακή περιοχή που εξετάζεται.

**γ**. Να μην υπερβαίνονται τα 350ml.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα

Η χρήση των μη ιοντικών ουρο-αγγειογραφικών σκιαγραφικών μέσων, πρέπει να αποφεύγονται σε περιπτώσεις παραπρωτεϊναιμίας Waldenstroem, πολλαπλού μυελώματος και σοβαρής ηπατικής και νεφρικής ανεπάρκειας.

Εγχύσεις στα γεννητικά όργανα θηλέων αντενδείκνυνται σε πιθανή ή εξακριβωμένη εγκυμοσύνη καθώς και σε περιπτώσεις οξείας φλεγμονής.

Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί επαρκώς η χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών με ενδοραχιαία χορήγηση του Iomeprol αντεδείκνυται (βλέπε 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, αντεδείκνυται η άμεση επανάληψη μυελογραφίας ώστε να αποφευχθεί πιθανή τεχνική αποτυχία.

**4.4 Ιδιαίτερες πρoειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι διαγνωστικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση κάθε ακτινοσκιερού παράγοντα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την καθοδήγηση ειδικά εκπαιδευμένου προσωπικού με βαθιά γνώση της ειδικής διαδικασίας που πρέπει να ακολουθηθεί.

Λαμβάνοντας υπ’ όψιν πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων πρέπει να περιορίζεται σε περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχει σαφής ανάγκη σκιαγραφικής εξέτασης. Το μέγεθος της ανάγκης για αυτήν την εξέταση πρέπει να εκτιμάται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς, ιδιαίτερα σε σχέση με παθολογικές καταστάσεις στο καρδιαγγειακό, ουροποιητικό και ηπατοχολικό σύστημα.Στην περίπτωση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, εξοπλισμός ανάνηψης και θεραπευτικά μέτρα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα. Τα σκιαγραφικά μέσα που σχεδιάστηκαν για αγγειοκαρδιογραφικές εξετάσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία ή κλινικές που διαθέτουν εξοπλισμό και προσωπικό για εντατική φροντίδα σε επείγοντα περιστατικά.

Όσον αφορά άλλες πιο κοινές διαγνωστικές διαδικασίες, όταν χρησιμοποιούνται ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα στα ιδρύματα όπου γίνονται τέτοιες εξετάσεις, θα πρέπει να διατίθενται εξοπλισμός αναζωογόνησης και θεραπευτικά μέτρα.

**Χρήση σε παιδιά(από 2 ετών και άνω)**

Τα παιδιά είναι ιδιαίτερα επιρρεπή σε διαταραχές ηλεκτρολυτών και αιμοδυναμικές μεταβολές. Προσοχή στη χρησιμοποιούμενη δοσολογία, τις λεπτομέρειες της διαδικασίας και την εικόνα του ασθενούς.

**Ηλικιωμένοι.**

Οι ηλικιωμένοι έχουν υψηλό κίνδυνο να παρουσιάσουν αντιδράσεις λόγω υψηλής δόσης σκιαγραφικών μέσων. Είναι πιθανό να εμφανισθούν μυοκαρδιακή ισχαιμία, μείζονες αρρυθμίες και εκτακτοσυστολές. Η συχνή εμφάνιση συνδυασμένων νευρολογικών ενοχλήσεων και σοβαρών αγγειακών παθολογικών καταστάσεων αποτελεί σοβαρή επιπλοκή. Η πιθανότητα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι μεγαλύτερη σ' αυτά τα άτομα.

**Χρήση από ασθενείς σε ειδικές παθολογικές καταστάσεις**

**Υπερευαισθησία σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή προηγούμενο ιστορικό αντιδράσεων σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα αυξάνουν τον κίνδυνο επανεμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων με μηιωδιούχα σκιαγραφικά.

**Αλλεργική προδιάθεση**

Είναι γενικά παραδεκτό ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες των ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων συμβαίνουν περισσότερο σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας:

οξεία ρινίτιδα μετ' επιπεφυκίτιδος αλλεργικής αιτιολογίας κνίδωση και τροφική αλλεργία.

**Ασθενείς με άσθμα**

Ο κίνδυνος βρογχόσπασμου που επιφέρει αντιδράσεις σε ασθματικούς ασθενείς είναι υψηλότερος μετά από χορήγηση σκιαγραφικών μέσων.

**Υπερθυρεοειδισμός, οζώδης βρογχοκήλη**

Το μικρό ποσό ελεύθερου ανόργανου ιωδίου που μπορεί να υπάρχει στα σκιαγραφικά μέσα, μπορεί να έχει επιπτώσεις στη λειτουργία του θυρεοειδούς: αυτές οι επιδράσεις είναι πιο προφανείς σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό ή βρογχοκήλη. Έχουν αναφερθεί θυρεοτοξικές κρίσεις μετά από χορήγηση ιοντικών σκιαγραφικών μέσων.

**Ενδοαρτηριακή και ενδοφλέβια χορήγηση**

Χρήση σε ασθενείς με ειδικές παθολογικές καταστάσεις.

**Νεφρική ανεπάρκεια**

Προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να δημιουργεί προδιάθεση για οξεία νεφρική δυσλειτουργία μετά από χορήγηση σκιαγραφικών μέσων. Προληπτικά μέτρα που ενδείκνυνται είναι: προσδιορισμός των ασθενών υψηλού κινδύνου, εξασφάλιση επαρκούς ενυδάτωσης πριν τη χορήγηση CM κατά προτίμηση με ενδοφλέβια έγχυση πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μέχρις ότου τα σκιαγραφικά μέσα αποβληθούν εντελώς από τους νεφρούς, αποφυγή - όποτε είναι δυνατόν - της χορήγησης νεφροτοξικών φαρμάκων ή σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων διαδικασιών όπως νεφρική αγγειοπλαστική, μέχρις ότου το σκιαγραφικό μέσο έχει αποβληθεί πλήρως. Να αναβάλλεται οποιαδήποτε εξέταση με νέο σκιαγραφικό μέσο έως ότου η νεφρική λειτουργία επανέλθει στα επίπεδα που ήταν προ της εξέτασης. Ασθενείς που υφίστανται αιμοδιύλιση μπορούν να λαμβάνουν σκιαγραφικά μέσα όπως η ιομεπρόλη, η οποία μπορεί να αποβληθεί με αιμοδιύλιση.

**Σακχαρώδης διαβήτης**

Η παρουσία νεφρικής βλάβης σε διαβητικούς ασθενείς είναι ένας από τους παράγοντες που προδιαθέτουν για νεφρική ανεπάρκεια μετά από χορήγηση σκιαγραφικών μέσων. Η χορήγησή τους μπορεί να προκαλέσει γαλακτική οξέωση σε ασθενείς που παίρνουν διγουανίδια. Προληπτικά, σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR μεταξύ 30 και 60 mL/min/1.73 m2), η χορήγηση διγουανιδίων πρέπει να σταματά 48 ώρες πριν την εξέταση με σκιαγραφικά μέσα και να αποκαθίσταται μόνο όταν επανακτηθεί ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας.

**Πολλαπλούν μυέλωμα, παραπρωτεϊναιμία**

Γενικά αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος. Πρέπει να τονιστεί ότι η παρουσία μυελωμάτωσης ή παραπρωτεϊναιμίας είναι παράγοντας που προδιαθέτει για νεφρική ανεπάρκεια μετά από χορήγηση σκιαγραφικών μέσων. Συνιστάται επαρκής ενυδάτωση.

**Φαιοχρωμοκύτωμα**

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν σοβαρές (σπάνια μη ελεγχόμενες) υπερτασικές κρίσεις μετά από ενδοφλέβια χρήση σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια ακτινολογικών εξετάσεων.

**Σοβαρές ηπατικές και νεφρικές δυσλειτουργίες**

Η χρήση του προϊόντος γενικά αντενδείκνυται. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο συνδυασμός σοβαρής ηπατικής και νεφρικής ανεπάρκειας μπορεί να καθυστερήσει την απέκκριση του σκιαγραφικού μέσου, προδιαθέτοντας έτσι για ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

**Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος**

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων σε άτομα με σοβαρή καρδιακή πάθηση και ιδιαίτερα καρδιακή ανεπάρκεια και στεφανιαία νόσο. Η ενδοφλέβια χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό οίδημα σε ασθενείς με έκδηλη ή αρχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια, ενώ όταν χορηγείται σκιαγραφικό μέσο σε άτομα με πνευμονική υπέρταση και καρδιαγγειακές βλάβες μπορεί να δημιουργηθούν έντονες αιμοδυναμικές αλλαγές. Ισχαιμικές ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλοιώσεις και μείζονες αρρυθμίες είναι συνήθεις σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε αυτούς με προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο: η συχνότητα και σοβαρότητα τους φαίνεται να σχετίζεται με την σοβαρότητα της καρδιακής ανεπάρκειας. Σοβαρή και χρόνια υπέρταση μπορεί να αυξάνει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετά από χορήγηση σκιαγραφικού καθώς και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία καθετηριασμού.

**Διαταραχές του Κ.Ν.Σ.**

Μεγάλη προσοχή απαιτείται στην ενδοαγγειακή χορήγηση σκιαγραφικού σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό έμφρακτο, οξεία αιμορραγία καθώς και σε καταστάσεις που συνοδεύονται από βλάβη του αιματοεγκεφαλικού φραγμού, εγκεφαλικό οίδημα και οξεία απομυελίνωση του νευρικού ιστού. Η παρουσία ενδοκρανιακών όγκων ή μεταστάσεων και ιστορικό επιληψίας μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να συμβούν επιληπτικοί σπασμοί. Νευρολογικά συμπτώματα λόγω εκφυλιστικών, φλεγμονωδών ή νεοπλασματικών αγγειοεγκεφαλικών παθήσεων μπορεί να επιδεινωθούν με την χορήγηση σκιαγραφικού. Ο αγγειόσπασμος και τα επακόλουθα εγκεφαλικά ισχαιμικά φαινόμενα μπορεί να προκληθούν με ενδοαγγειακές ενέσεις σκιαγραφικού. Ασθενείς με συμπτωματικές αγγειοεγκεφαλικές διαταραχές, πρόσφατη προσβολή ή συχνή TIA (παροδική ισχαιμική προσβολή), έχουν αυξημένο κίνδυνο παροδικών νευρολογικών επιπλοκών.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Τα σκιαγραφικά είναι πιθανό να ενισχύσουν τη δρεπάνωση σε άτομα που είναι ομοζυγωτικά στην δρεπανοκυτταρική αναιμία. Συνιστάται επαρκής ενυδάτωση.

Μυασθένεια Gravis

Η χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών είναι πιθανόν να ενισχύσει τα συμπτώματα και τα σημάδια της μυασθένειας.

**Αλκοολισμός**

Οξύς και χρόνιος αλκοολισμός έχουν αποδειχθεί πειραματικά και κλινικά ότι αυξάνουν την διαπερατότητα μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού. Αυτό διευκολύνει τη διέλευση ιωδιούχων παραγόντων προς τον εγκέφαλο, πιθανώς προκαλώντας διαταραχές στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Χρειάζεται προσοχή στους αλκοολικούς διότι υπάρχει πιθανότητα μειωμένου ουδού εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών από το ΚΝΣ.

**Εθισμός προς ένα φάρμακο**

Χρειάζεται προσοχή σε άτομα εξαρτημένα προς κάποιο φάρμακο λόγω της πιθανότητας μειωμένου ουδού επιληπτικών κρίσεων.

**Σχετικά με τον ασθενή**

**Ενυδάτωση**: πρέπει να διορθώνονται όποιες σοβαρές διαταραχές του ισοζυγίου ύδατος και ηλεκτρολυτών. Ειδικά σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, σακχαρώδη διαβήτη, πολυουρία, ολιγουρία, υπερουριχαιμία, καθώς και σε νήπια, μικρά παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς, πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση πριν την εξέταση.

**Δίαιτα**: το σύνηθες διαιτολόγιο πρέπει να ακολουθείται την ημέρα της εξέτασης, εκτός κι αν συνιστάται διαφορετικά από το γιατρό. Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής λήψη υγρών. Πάντως, για δύο ώρες προ της διαδικασίας ο ασθενής πρέπει να μην λάβει καμία τροφή.

**Προληπτική χορήγηση φαρμάκων**: Συνιστάται προληπτική χορήγηση ανταγωνιστών των α-υποδοχέων σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύτωμα λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσεως.

**Ιστορικό υπερευαισθησίας**: Σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση, γνωστή υπερευαισθησία σε ιωδιούχα σκιαγραφικά και ιστορικό άσθματος η προληπτική χορήγηση αντιισταμινικών ή/και κορτικοστεροειδών, πρέπει να επιχειρείται για να προληφθούν πιθανές αναφυλακτικές αντιδράσεις.

**Άγχος**: Έκδηλες καταστάσεις ανησυχίας, άγχους και άλγους μπορεί να είναι αιτία ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιτάσεως των αντιδράσεων που σχετίζονται με σκιαγραφικά. Σ' αυτούς τους ασθενείς μπορεί να χορηγηθεί ένα ηρεμιστικό .

**Σύγχρονη φαρμακευτική αγωγή**: Νευροληπτικά και αντικαταθλιπτικά πρέπει να διακόπτονται 48 ώρες προ της εξέτασης διότι μειώνουν τον ουδό των παροξυσμών. Η θεραπεία δεν πρέπει να ξαναρχίζει για 24 ώρες μετά τη διαδικασία. Αντισπασμωδική θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται και πρέπει να χορηγείται σε ευνοϊκό δοσολογικό σχήμα.

**Σχετικά με την διαδικασία**

**Πήξη, έκπλυση των καθετήρων**

Μια ιδιότητα των μη-ιοντικών σκιαγραφικών είναι η εξαιρετικά χαμηλή επίδραση στις συνήθεις φυσιολογικές λειτουργίες. Συνεπώς, τα μη-ιοντικά σκιαγραφικά έχουν μικρότερη αντιπηκτική δράση, in vitro, απ' ότι τα ιοντικά μέσα. Το ιατρικό προσωπικό που εκτελεί τις διαδικασίες αγγειακού καθετηριασμού πρέπει να γνωρίζει και να ασκεί με σχολαστική προσοχή την αγγειογραφική τεχνική και την έκπλυση των καθετήρων ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης και εμβολής εξαιτίας της διαδικασίας. Παρακολούθηση του ασθενούς: η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού πρέπει, εφόσον είναι δυνατόν, να γίνεται με τον ασθενή σε οριζόντια θέση. Οι ασθενής πρέπει να είναι υπό στενή παρακολούθηση τουλάχιστον για 30 λεπτά, μετά τη χορήγηση.

**Δοκιμαστική χορήγηση**: Δεν συνιστώνται δοκιμαστικές δόσεις ευαισθησίας γιατί σοβαρές ή θανατηφόρες αντιδράσεις από τα σκιαγραφικά δεν μπορούν να προβλεφθούν από το ιστορικό του ασθενούς ή από την δοκιμασία ευαισθησίας.

**Αποφυγή εξαγγείωσης**

Συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια της ένεσης του σκιαγραφικού μέσου ώστε να αποφευχθεί εξαγγείωση**.**

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εξετάσεις θυρεοειδικής λειτουργίας: Mετά από χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών, η ικανότητα του θυρεοειδικού ιστού να προσλαμβάνει ραδιοϊσότοπα που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση θυρεοειδικών παθήσεων είναι μειωμένη για 2 εβδομάδες ή ακόμη και περισσότερο σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα είναι πιο πιθανές και μπορεί να εκδηλωθούν ως καθυστερημένες αντιδράσεις σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ανοσορυθμιστές, όπως είναι η ιντερλευκίνη-2 (IL-2).

Εργαστηριακές εξετάσεις: Υψηλές συγκεντρώσεις σκιαγραφικών στον ορό και τα ούρα μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα εργαστηριακών αναλύσεων χολερυθρίνης, πρωτεϊνών ή ανόργανων συστατικών (π.χ. σίδηρο, χαλκό, ασβέστιο, φώσφορο).

Αλληλεπιδράσεις με από του στόματος χολοκυστογραφικά: Βιβλιογραφική έρευνα απέδειξε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων νεφρικώς απεκκρινόμενων σκιαγραφικών με στοματικώς χορηγούμενα σκιαγραφικά χολοκυστογραφίας.

**4.6 Κύηση και γαλουχία**

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι δεν υπάρχει τερατογόνος δράση ή εμβρυοτοξικότητα μετά από χορήγηση Iomeprοl. Όπως και με άλλα μη-ιοντικά σκιαγραφικά δεν υπάρχουν μελέτες ελέγχου σε έγκυες γυναίκες που να επιβεβαιώνουν την ασφάλεια κατά τη χρήση στον άνθρωπο. Επομένως, όποτε είναι δυνατόν η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αποφεύγεται κατά την κύηση, ενώ τα πλεονεκτήματα εξετάσεων με ακτίνες Χ, με ή χωρίς σκιαγραφικό υλικό, θα έπρεπε και μόνο γι' αυτό το λόγο να εκτιμούνται έναντι του πιθανού κινδύνου. Τα σκιαγραφικά μέσα απεκκρίνονται ελάχιστα στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, από τη μέχρι τώρα εμπειρία, δεν φαίνεται πιθανή η πρόκληση βλάβης στο βρέφος.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δε συνιστάται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων για μία ώρα μετά την τελευταία ένεση.

Μετά την ενδοραχιαία χορήγηση, συνιστάται στους ασθενείς να περιμένουν 24 ώρες πριν να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχάνημα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

H χρήση ιωδιούχων ουσιών μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις που συνήθως είναι ήπιας ή μέτριας φύσης, ή ακόμα και πιο σοβαρές, με πιθανές θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Ήπια ή μέτρια συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν θερμότητα και πόνο (σημείο ένεσης, στήθος, πλάτη), ρίγος, πυρετό, εξασθένηση, ζάλη, λιποθυμία, ναυτία, έμετοι, εφίδρωση, ωχρότητα, δύσπνοια, μέτρια υπόταση, εκτεταμένο ερύθημα και οίδημα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί ανησυχία , κεφαλαλγία, λαρυγγικό οίδημα ή ρινική συμφόρηση.

Μπορεί να εμφανισθούν δερματικές αντιδράσεις υπό τη μορφή ποικιλόμορφων εξανθημάτων ή διάσπαρτης ανάπτυξης πομφών, και μερικές φορές κνησμού. Πιο σοβαρές αντιδράσεις μπορεί να αφορούν το καρδιαγγειακό σύστημα - συμπεριλαμβανομένης περιφερικής αγγειοδιαστολής με εμφάνιση σοβαρής υπότασης - υπέρταση, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, κυάνωση, δύσπνοια και κυκλοφορική ανεπάρκεια.

Η ενδοφλέβια ή ενδοαρτηριακή ένεση σκιαγραφικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα σχετιζόμενα με ενοχλήσεις από το ΚΝΣ: τρόμος, μυϊκοί σπασμοί, διανοητική σύγχυση, απώλεια συνειδήσεως διαταραχές οράσεως, μυϊκή παράλυση, αφασία, κρίσεις σπασμών και κώμα.

Πάντως τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια, βραχείας διάρκειας και υποχωρούν μόνα τους. Πιο σοβαρά νευρολογικά επακόλουθα μπορεί να είναι αποτέλεσμα επιπλοκών μιας προϋπάρχουσας παθολογικής κατάστασης.

Παροδική νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία, πρωτεϊνουρία, και αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης στον ορό μπορεί να εμφανιστούν, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας. Μπορεί να προκληθούν άλγος, αιμορραγία και οίδημα στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση εξαγγείωσης μπορεί να προκύψει ιστική αντίδραση, αλλά αυτό είναι σπάνιο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και παροδικές. Ωστόσο, σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις έχουν αναφερθεί και ορισμένες φορές μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αντιδράσεις συμβαίνουν μέσα σε λίγα λεπτά από τη λήψη δοσολογίας αλλά μπορεί να εμφανιστούν αργότερα.

**Αναφυλαξία** (αναφυλακτοειδείς/υπερευσθησίας αντιδράσεις) μπορεί να εκδηλωθεί με διάφορα συμπτώματα και σπάνια ένας ασθενής εμφανίζει όλα τα συμπτώματα. Συνήθως, από το πρώτο έως το δέκατο πέμπτο λεπτό (σπανιότερα μετά από 2 ώρες), ο ασθενής παραπονιέται για αίσθηση μη φυσιολογική, διέγερση, έξαψη, αίσθηση θερμού, εφίδρωση αυξημένη, ζάλη, δακρύρροια αυξημένη, ρινίτιδα, έντονους παλμούς, παραισθησία, κνησμός, συσφικτικός πονοκέφαλος (throbbing), φαρυγγολαρυγγικό άλγος και συσφικτικό αίσθημα λαιμού, δυσφαγία, βήχας, φτέρνισμα, κνίδωση, ερύθημα, και ήπιο τοπικό οίδημα ή αγγειοοίδημα και δύσπνοια λόγω του οιδήματος της γλώσσας και του λάρυγγα και/ή εκδήλωση λαρρυγγόσπασμου με συριγμό και βροχόσπασμο.

Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και διάρροια έχουν επίσης αναφερθεί.

Αυτές οι αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να συμβούν ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα δόση ή την οδό χορήγησης, μπορεί να αποτελούν τα πρώτα σημάδια κατάρρευσης του κυκλοφορικού συστήματος.

Η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και αν χρειαστεί, αρχίστε επειγόντως κατάλληλη ειδική θεραπεία μέσω φλεβικής πρόσβασης.

Σοβαρές αντιδράσεις που αφορούν το καρδιαγγειακό σύστημα, όπως είναι αγγειοδιαστολή με αυξημένη πίεση, ταχυκαρδία, κυάνωση και απώλεια συνείδησης που εξελίσσεται προοδευτικά σε αναπνευστική και/ή καρδιακή ανακοπή μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Αυτά τα γεγονότα μπορεί να συμβούν γρήγορα και απαιτείται πλήρης και επιθετική καρδιοαναπνευστική ανάνηψη.

Πρωτοπαθής κυκλοφορική κατάρρειψη μπορεί να συμβεί ως η μόνη και/ή αρχική εμφάνιση χωρίς συμπτώματα του αναπνευστικού ή χωρίς άλλες ενδείξεις ή συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε 4,903 ενήλικες ασθενείς και οι παρατηρήσεις που συλλέχθηκαν μετά την κυκλοφορία του ιδιοσκευάσματος παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης και ταξινομήθηκαν με το οργανικό σύστημα MedDRA.

Ανάλογα με τη συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

4.8.1 **Ενδογγειακή Χορήγηση** Οι ενήλικες ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες με ενδοφλέβια χορήγηση Iomeprol ήταν 4,515.

\*

**Ενήλικες**

| **Οργανικό Σύστημα** | **Ανεπιθύμητες ενέργειες** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κλινικές μελέτες** | | | **Αποτελέσματα μετά την κυκλοφορία** |
| **Συχνές**  **(≥1/100 έως <1/10)** | **Μη συχνές**  **(≥1/1000 έως <1/100)** | **Σπάνιες**  **(≥1/10,000 έως <1/1000)** | **Άγνωστη συχνότητα\*** |
| Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος |  |  |  | Θρομβωκυτοπενία |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος |  |  |  | Αναφυλακτοειδής αντίδραση |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης |  |  |  | Ανορεξία |
| Ψυχιατρικές Διαταραχές |  |  |  | Ανησυχία  Υπερκινητικό σύνδρομο  Συγχυτική κατάσταση |
| Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος |  | Ζάλη  Πονοκέφαλος | Προσυγκοπή Presyncope | Κώμα  Παροδικό Ισχαιμικό επεισόδιο  Διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου  Εγκεφαλοπάθεια  Εγκεφαλικό οίδημα Brain oedema  Παράλυση  Συγκοπή  Σπασμός  Απώλεια συνείδησης  Δυσαρθρία  Παραισθησία  Αμνησία  Υπνηλία  Μη φυσιολογική γεύση  Παροσμία |
| Οφθαλμικές διαταραχές |  |  |  | Τύφλωση παροδική  Οπτική διαταραχή Επιπεφυκίτιδα  Δακρύρροια αυξημένη  Φωτοψία |
| Καρδιακές διαταραχές |  |  | Βραδυκαρδία  Ταχυκαρδία | Καρδιακή ανακοπή  Έμφραγμα του μυοκαρδίου  Καρδιακή ανεπάρκεια  Στηθάγχη  Αρρυθμία  Κοιλιακή ή κολπική μαρμαρυγή  Κολποκοιλιακός αποκλεισμός  Έκτακτες συστολές  Αίσθημα παλμών  Κυάνωση |
| Αγγειακές διαταραχές |  | Υπέρταση | Υπόταση | Κυκλοφορική κατέρρειψη ή καταπληξία  Έξαψη  Εξάψεις  Ωχρότητα |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου |  | Δύσπνοια |  | Αναπνευστική ανακοπή  Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας  Πνευμονικό οίδημα  Οίδημα Λάρυγγα  Οίδημα φάρυγγα Βρογχοσπασμός  Άσθμα  Υποξία  Συριγμός  Βήχας  Υπεραερισμός  Φαρυγγική Δυσφορία Δυσμορφία στο λάρυγγα  Ρινίτιδα  Δύσπνοια |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος |  | Έμετος  Ναυτία |  | Οξεία παγκρεατίτιδα  Ειλεός  Διάρροια  Κοιλιακός άλγος  Υπερέκριση σιέλου  Δυσφαγία  Διόγκωση σιελογόνου αδένα  Ακράτεια Κοπράνων |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  | Ερύθημα  Κνίδωση  Κνησμός | Εξάνθημα | Αγγειοοίδημα  Έκζεμα  Κρύος ιδρώτας  Αυξημένη εφίδρωση |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού |  |  | Οσφυαλγία | Αρθραλγία  Μυϊκή ακαμψία |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών |  |  |  | Νεφρική ανεπάρκεια Ακράτεια ούρων |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Αίσθημα θερμού | Πόνος στο στήθος  Άλγος και θερμότητα στο σημείο της ένεσης | Εξασθένιση  Ρίγη  Πυρεξία | Αντίδραση της θέσης ένεσης\*\*  Τοπική ψυχρότητα  Κούραση  Αίσθημα κακουχίας  Δίψα |
| Παρακλινικές εξετάσεις |  |  | Κρεατινίνη αίματος αυξημένη | Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα ST  Ηλεκτροδιογράφημα μη φυσιολογικό  Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογική  Ουρία αίματος αυξημένη |

\*Δεδομένου ότι οι αντιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με 4515 ασθενείς, η καλύτερη εκτίμηση είναι ότι η σχετική εμφάνιση τους είναι σπάνια (≥1/10,000 έως <1/1000).

Ο πιο κατάλληλος όρος MedDRA χρησιμοποιείται για την περιγραφή συγκεκριμένης αντίδρασης και συμπτωμάτων της και σχετικών καταστάσεων.

\*\* Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης περιλαμβάνουν πόνο και πρήξιμο. Η πλειονότητα των περιπτώσεων οφείλονται στην εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές και οδηγούν σε ανάκτηση χωρίς επακόλουθα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εξαγγείωσης με φλεγμονή, νέκρωση του δέρματος ακόμα και ανάπτυξη του συνδρόμου διαμερίσματος.

Θρόμβωση και εμβολή της στεφανιαίας αρτηρίας έχουν αναφερθεί ως επιπλοκή των διαδικασιών στεφανιογραφίας.

Αγγειόσπασμος και επακόλουθη ισχαιμία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια ενδο-αρτηριακών ενέσεων σκιαγραφικού μέσου, ειδικά μετά τη στεφανιαία και εγκεφαλική αγγειιογραφία. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες συχνά σχετίζονται με τη διαδικασία που ακολουθήθηκε και πιθανώς ενεργοποιούνται από το άκρο ή την υπερπίεση του καθετήρα.

Όπως και με άλλα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, μετά τη χορήγηση της ένεσης Iomeprol έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις βλεννογονοδερματικών συνδρόμων, περιλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) και πολύμορφο ερύθημα.

**Παιδιατρικοί ασθενείς**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με παιδιατρικούς ασθενείς. Η κλινική μελέτη για την παιδιατρική ασφάλεια περιλαμβάνει 167 ασθενείς.

Το προφίλ της ασφάλειας του Iomeprol είναι παρόμοιο στα παιδιά και στους ενήλικες.

4.8.2 **Ενδοραχιαία χορήγηση**

**Ενήλικες**

Οι ενήλικες ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες με ενδοραχιαία χορήγηση Iomeprol ήταν 388.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ενδοραχιαία χορήγηση Iomeprol είναι πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, έμετος και οσφυαλγία. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και παροδικές. Σπάνια, πονοκέφαλος μπορεί να διαρκέσει για μέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν μερικές ώρες (3 με 6 ώρες) μετά τη διαδικασία χορήγησης, λόγω της κατανομής του σκιαγραφικού μέσου στην κυκλοφορία του εγκεφαλονωτιαίου υγρού από το σημείο χορήγησης στον ενδογγειακό χώρο (βλέπε παράγραφο 5.2: Φαρμακοκινητικές ιδιότητες). Οι περισσότερες αντιδράσεις εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 24 ώρες μετά την ένεση.

| **Οργανικό Σύστημα** | **Ανεπιθύμητες Ενέργειες** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κλινικές μελέτες** | | | **Αποτελέσματα μετά την κυκλοφορία** |
| **Πολύ συχνές**  **(≥1/10)** | **Συχνές**  **(≥1/100 έως <1/10)** | **Σπάνιες**  **(≥1/1000 έως <1/100)** | **Άγνωστη συχνότητα\*** |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος |  |  |  | Αναφυλακτοειδής αντίδραση |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Πονοκέφαλος | Ζάλη | Απώλεια συνείδησης  Παραπάρεση  Παραισθησία  Υπαισθησία  Υπνηλία | Επιληψία |
| Αγγειακές διαταραχές |  | Υπέρταση | Υπόταση  Έξαψη |  |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος |  | Ναυτία  Έμετος |  |  |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  | Αυξημένη εφίδρωση Κνησμός | Εξάνθημα |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού και συνδετικού ιστού |  | Οσφυαλγία  Πόνος στα άκρα | Μυοσκελετική δυσκαμψία  Αυχεναλγία |  |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  | Αντίδραση της θέσης ένεσης\*\* | Αίσθηση θερμού  Θωρακικό άλγος  Πυρεξία P | Αίσθημα κακουχίας |

\* Δεδομένου ότι οι αντιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με 388 ασθενείς, η καλύτερη εκτίμηση είναι ότι η σχετική εμφάνιση τους είναι ασυνήθιστη (≥1/10,000 έως <1/1000)

Χρησιμοποιείται ο πιο κατάλληλος όρος MeDRA για την περιγραφή συγκεκριμένης αντίδρασης και συμπτωμάτων της καθώς και σχετικών καταστάσεων.

\*\* Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης περιλαμβάνουν πόνο, δυσφορία, άλγος και θερμότητα στη θέση ένεσης.

**Παιδιατρικοί ασθενείς**

Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ενδοραχιαία χορήγηση του Iomeprol τόσο στις κλινικές μελέτες όσο και μετά την κυκλοφορία του.

**4.8.3 Χορήγηση στις κοιλότητες του σώματος**

Μετά την ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου σε κοιλότητες του σώματος, η πλειοψηφία των αντιδράσεων συμβαίνουν μερικές ώρες μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού λόγω βραδείας απορρόφησης από το σημείο χορήγησης.

Αυξημένη αμυλάση στο αίμα είναι συχνή και ακολουθεί Ενδοσκοπική Παλίνδρομος Χολάγγειο-παγκρεατογραφία (ERCP). Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παγκρεατίτιδας έχουν περιγραφεί.

Οι αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε περιπτώσεις αρθρογραφίας και συριγγογραφίας συνήθως αντιπροσωπεύουν ερεθιστικές εκδηλώσεις επάνω σε προϋπάρχουσες καταστάσεις φλεγμονής των ιστών.

Αντιδράσεις υπερευσθησίας είναι σπάνιες, γενικά ήπιες και με τη μορφή δερματικών αντιδράσεων. Ωστόσο, η πιθανότητα σοβαρών αναφυλακτικών αντιδράσεων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Όπως και με άλλα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, πυελικό άλγος και δυσφορία μπορεί να εμφανιστούν μετά από υστεροσαλπιγγογραφία.

**4.9 Yπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες κυρίως μέσω επιδράσεων στο αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας αφορά άμεσα σε υποστήριξη όλων των ζωτικών λειτουργιών και ταχεία έναρξη συμπτωματικής θεραπείας. Το Iomeprοl δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και του ορού και επομένως διέρχεται μέσω ημιπερατών μεμβρανών.

Οι τιμές LD50 (G iodine/kg) για το iomeprol στα ζώα είναι:

ενδοφλέβια 19,9 (19,3-20,5) (ποντικός)

14,5 (13,1-29,2) (αρουραίος)

> 12,5 (σκύλος)

ενδοπεριτοναϊκά 26,1 (13,1-29,2) (ποντικός)

10 (8,9-11,3) (αρουραίος)

ενδοεγκεφαλικά 1,3 (1,2-1,5) (ποντικός)

ενδοϋπαραχνοειδικά > 1,2 (αρουραίος)

ενδοκαρρωτιδικά 5,8 (4,64-7,25) (αρουραίος)

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: V08ΑΒ10

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Iomeron περιέχει σαν δραστικό συστατικό του το Ιomeprοl, εναν τρι-ιωδιωμένο μη-ιοντικό σκιαγραφικό παράγοντα, που χρησιμοποιείται για εξετάσεις με ακτίνες Χ.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική, η ανοχή και η διαγνωστική αποτελεσματικότητα του Ιomeprοl, σε διαλύματα που περιέχουν έως και 400mg iodine/ml, έχουν εξετασθεί σε υγιείς εθελοντές και ασθενείς που είχαν ανάγκη ουρογραφικές, αγγειογραφικές, αξονικής τομογραφίας (CT) και σωματικών κοιλοτήτων, εξετάσεις.

Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές αλλαγές στις τιμές των εργαστηριακών αναλύσεων και τα ζωτικά σημεία.

Η φαρμακοκινητική του Ιomeprοl κατά την ενδοαγγειακή χορήγηση, περιγράφεται από ένα δι-διαμερισματικό μοντέλο και παρουσιάζει μία ταχεία φάση κατανομής του φαρμάκου και μια βραδύτερη φάση απέκκρισης του φαρμάκου. Σε 18 υγιείς εθελοντές οι μέσοι χρόνοι ημιζωής των φάσεων κατανομής και απέκκρισης του Ιomeprοl ήταν 23±14 (s) λεπτά και 109±20 (s) λεπτά, αντίστοιχα με απέκκριση 50% δια της ουροφόρου οδού μέσα στις 2 πρώτες ώρες μετά τη χορήγηση.

**5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

Αποτελέσματα μελετών σε αρουραίους, ποντικούς και σκύλους δείχνουν ότι το Ιomeprοl παρουσιάζει οξεία ενδοφλέβια ή ενδοαρτηριακή τοξικότητα όμοια με αυτή άλλων μη-ιονικών σκιαγραφικών μέσων, καθώς επίσης καλή συστηματική ανεκτικότητα μετά από επαναλαμβανόμενες ενδοφλέβιες χορηγήσεις σε αρουραίους και σκύλους. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε αρουραίους, το Ιomeprοl κατανέμεται μεταξύ πλάσματος και εξωκυττάριου χώρου. Δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν μεταβολίζεται και αποβάλλεται σχεδόν εξ ' ολοκλήρου μέσω των νεφρών. Στον αρουραίο, το 94% της χορηγούμενης δόσης βρίσκεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα στις πρώτες 8 ώρες.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος με έκδοχα**

Τrometamol (tromethamine USP), hydrochloric acid (Ph.Eur.), water for injection (Ph.Eur.)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Για να αποφευχθούν πιθανές ασυμβατότητες, τα σκιαγραφικά μέσα δεν πρέπει να αναμειγνύονται με άλλα φάρμακα.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

60 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30ο C.

Προστατέψτε το από το φώς. Αν και η ευαισθησία του Ιomeprοl στις ακτίνες Χ είναι χαμηλή, συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος μακριά από ιονίζουσα ακτινοβολία. Φιαλίδια που περιέχουν διαλύματα σκιαγραφικών μέσων δεν είναι κατάλληλα για συσκευασία πολλαπλών δόσεων. Το ελαστικό πώμα από καουτσούκ δεν πρέπει να τρυπάται περισσότερες από μια φορές. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων αντλιών ανάκλησης, για το τρύπημα του πώματος και την άντληση του σκιαγραφικού μέσου. Το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να αντλείται μέσα στη σύριγγα μόνο αμέσως πριν χρησιμοποιηθεί. Διαλύματα που δεν χρησιμοποιούνται σε μία εξέταση πρέπει να απορρίπτονται.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το IOMERON συσκευάζεται σε φύσιγγες ή φιάλες από γυαλί τύπου I (Ph.Eur.). Οι φιάλες κλείνονται με πώματα από αλοβουτύλιο και σφραγίζονται με αλουμινένιο κρίκο.

**Συσκευασίες :**

IOMERON 150 Φιάλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

IOMERON 200 Φιάλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

ΙΟΜΕRON 250 Φύσιγγα 10ml

Φιάλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

IOMERON 300 Φύσιγγα 10ml

Φύσιγγα 20ml

Φιάλη 30ml

Φιάλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

Φιάλη 500ml

Φιαλίδιο 20ml

IOMERON 350 Φύσιγγα 20ml

Φιάλη 30ml

Φιάλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

Φιάλη 500ml

Φιαλίδιο 20ml

ΙΟΜΕRON 400 Φιάλη 30ml

Φιαλη 50ml

Φιάλη 75ml

Φιάλη 100ml

Φιάλη 150ml

Φιάλη 200ml

Φιάλη 250ml

**6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν αναφέρονται.

**6.7 Kάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**

**Δικαιούχος Σήματος**

BRACCO SpA, Italy

**Yπεύθυνος κυκλοφορίας**

BRACCO IMAGING SPA,

Via Egidio Folli No.50,

I-20134, Milano,

ITALY

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

IOMERON 150: 45897/3-10-2008

IOMERON 200: 45899/3-10-2008

IOMERON 250: 45901/3-10-2008

IOMERON 300: 45904/3-10-2008

IOMERON 350: 45905/3-10-2008

IOMERON 400: 45907/3-10-2008

**8**. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ :** 18.09.1998

**ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 3-10-2008

**9**. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 18-3-2010