sp.zn. sukls269747/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok
IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok
IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok
IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok
IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok
IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ¨

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 30,62 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 150 mg jódu/ml)

IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 40,82 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 200 mg jódu/ml)

IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 51,03 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 250 mg jódu/ml)

IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 61,24 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 300 mg jódu/ml)

IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 71,44 g ve 100 ml roztoku (odpovídá 350 mg jódu/ml)

IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok: Iomeprolum 81,65 g ve 100 ml roztok (odpovídá 400 mg jódu/ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok: infúzní urografie, digitální subtrakční flebografie, CT (mozková a celotělová), kavernosografie, nitrožilní a intraarteriální DSA, ERCP, MCU, MCU v pediatrii.

IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok: periferní flebografie, digitální subtrakční flebografie, CT (mozková a celotělová), kavernosografie, nitrožilní a intraarteriální DSA, ERCP, arthrografie, hysterosalpingografie, cholangiografie, retrográdní urethrografie, retrográdní pyeloureterografie, myelografie.

IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok: nitrožilní urografie, periferní flebografie, CT (mozková a celotělová), nitrožilní a intraarteriální DSA, myelografie.

IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok: nitrožilní urografie (u dospělých a dětí), periferní flebografie, CT (mozková a celotělová), kavernosografie, nitrožilní DSA, konvenční angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (dospělých i dětí), konvenční selektivní koronární arteriografie, intervenční koronární arteriografie, ERCP, arthrografie, hysterosalpingografie, fistulografie, diskografie, galaktografie, cholangiografie, dakryocystografie, sialografie, retrográdní urethrografie, retrográdní pyeloureterografie, myelografie.

IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok: nitrožilní urografie (u dospělých a dětí), CT (celotělová), nitrožilní DSA, běžná angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (u dospělých a dětí), konvenční selektivní koronarografie, intervenční koronární arteriografie, arthrografie, hysterosalpingografie, fistulografie, galaktografie, retrográdní cholangiografie, dakryocystografie, sialografie.

IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok: nitrožilní urografie (v dospělosti i při ledvinové nedostatečnosti nebo cukrovce), CT (celotělová), běžná angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (u dospělých a dětí), konvenční selektivní koronarografie, intervenční koronární arteriografie, fistulografie, galaktografie, dakryocystografie, sialografie.

Legenda: CT: výpočetní tomografie; DSA: digitální subtrakční angiografie. ERCP: endoskopická retrográdní cholangio-pankreatografie, MCU: mikční cystourethrografie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Indikace	Koncentrace mg (jódu)/ml	Doporučené dávky
Nitrožilní urografie	250, 300, 350, 400	dospělí: 50-150 ml novorozenci[e]: 3-4,8 ml/kg kojenci (< 1 rok)[f]: 2,5-4 ml/kg děti/dospívající[g]: 1-2,5 ml/kg[a]
Infuzní urografie	150	dospělí: 250 ml děti/dospívající [a g]
Periferní flebografie	200, 250, 300	dospělí: 10-100 ml, opakovat dle potřeby[b] (10-50 ml u horních končetin; 50-100 ml u dolních končetin)
Flebografie s DS	150, 200	dospělí: 10-100 ml, opakovat dle potřeby[b] (10-50 ml u horních končetin; 50-100 ml u dolních končetin)
CT mozku	150, 200, 250, 300	dospělí: 50-200 ml děti/dospívající[a g]
CT celotělová	150, 200, 250, 300, 350, 400	dospělí: 100-200 ml děti/dospívající[a g]
Kavernosografie	150, 200, 300	dospělí: do 100 ml
Nitrožilní DSA	250, 300, 350, 400	dospělí: 100-250 ml děti/dospívající[a g]
Běžná angiografie Arteriografie horních končetin	300, 350	dospělí[b]

Arteriografie pánevní a dolních končetin	300, 350, 400	dospělí[b]
Břišní arteriografie	300, 350, 400	dospělí[b]
Arteriografie sestupné aorty	300, 350	dospělí[b]
Plicní angiografie	300, 350, 400	dospělí: do 170 ml
Mozková arteriografie	300, 350	dospělí: do 100 ml
Dětská arteriografie	300	děti[g] do 130 ml[a]
Intervenční	300, 350, 400	dospělí[b] děti[a g]
Intraarteriální DSA		
Mozková	150, 200, 300, 350	dospělí:30-60 ml pro přehlednou 5-10 ml pro selektivní nástřik děti/dospívající[a g]
Hrudní	200, 300	20-25 ml (aorta) opakovat dle potřeby 20 ml (bronchiální tepny)
Oblouk aorty	150, 200, 300, 350	dospělí[c]
Břicho	150, 200, 150, 300	dospělí[c]
Aortografie	150, 200, 300, 350	dospělí[c]
Translumbální aortografie	150, 200, 300	dospělí[b]
Periferní arteriografie	150, 200, 250, 300	dospělí: 5-10 ml při selektivní injekci až do 250 ml děti/dospívající[a g]
Intervenční	150, 200, 300	dospělí:10-30 ml při selektivní injekci až do 250 ml děti/dospívající[a g]
Angiokardiografie	300, 350, 400	dospělí[b] děti/dospívající: 3-5 ml/kg
Konvenční selektivní koronarografie	300, 350, 400	dospělí: 4-10 ml na tepnu, opakovat dle potřeby
ERCP	150, 200, 300	dospělí: do 100 ml
Arthrografie	200, 300, 350	dospělí: do 10 ml na injekci
Hysterosalpingografie	200, 300, 350	dospělí: do 35 ml
Fistulografie	300, 350, 400	dospělí: do 100 ml
Diskografie	300	dospělí: do 4 ml
Galaktografie	300, 350, 400	dospělí: 0,15-1,2 ml pro injekci
Dakryocystografie	300, 350, 400	dospělí: 2,5-8 ml pro injekci
Sialografie	300, 350, 400	dospělí: 1-3 ml pro injekci
MCU (mikční cystourethrografie)	150	dospělí: 100-250 ml
MCU v pediatrii	150	děti/dospívající[a g]: 40-210 ml[a]
Retrográdní cholangiografie	200, 300, 350	dospělí: do 60 ml
Retrográdní ureterografie	200, 300	dospělí: 20-100 ml
Retrográdní pyeloureterografie	200, 300	dospělí: 10-20 ml pro injekci
Myelografie	200 250 300	dospělí: 13 – 22 ml[d] 10 – 18 ml[d] 8 – 15 ml[d]

a = podle tělesné hmotnosti a věku
b = nepřekročit 250 ml. Objem jednotlivé injekce je závislý na tom, jaký cévní okrsek se má vyšetřit
c = nepřekročit 350 ml
d = nepřekročit 4500 mg I a koncentraci přesahující 300 mg I/ml při intratekálním vyšetření
e = novorozenci 0-27 dnů

f = kojenci od 28 dnů do 12 měsíců
g = kojenci, děti a dospívající od 1 roku do 17 let

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vyšetření ženských pohlavních orgánů jsou kontraindikována při podezření nebo u ověřeného těhotenství a v případě akutních zánětů.
Vzhledem k nebezpečí předávkování je kontraindikováno okamžité opakování myelografie v případě technického selhání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Celková bezpečnostní opatření
Diagnostická vyšetření, která spočívají v použití kontrastních látek, musí být prováděna pod vedením personálu, který byl náležitě proškolen a má podrobné znalosti o příslušných postupech.
Vzhledem k možnosti výskytu závažných nežádoucích účinků je nezbytné, aby bylo k okamžité dispozici resuscitační vybavení a terapeutické prostředky.

Z hlediska možných vážných nežádoucích účinků organických jodových kontrastních látek, by se podání mělo omezovat na případy, kdy je kontrastní vyšetření nutné. Naléhavost vyšetření by měla být zhodnocena podle klinického stavu nemocného, především ve vztahu k chorobám kardiovaskulárního, močového a hepatobiliárního systému.

Kontrastní látky určené k angiokardiografickým vyšetřením, by se měly používat v nemocnicích nebo na klinikách vybavených technicky i personálně pro intenzívní péči v naléhavých případech. Pro jiné běžnější diagnostické výkony vyžadující použití jodových kontrastních látek musí být v zařízeních, kde se mají tyto výkony provádět, k okamžité dispozici resuscitační vybavení.

Použití u:

Pediatrická populace
Malé děti (ve věku do 1 roku, především novorozenci) jsou zvláště citlivé na nerovnováhu elektrolytů a změny hemodynamiky. Je třeba pečlivě zvážit dávku, která se má použít, podrobnosti výkonu a stav nemocného.
Po expozici jodovanou kontrastní látkou byla u dětí pozorována přechodná suprese štítné žlázy nebo hypotyreóza. Zvláštní pozornost má být věnována pediatrickým pacientům mladším 3 let, protože snížená funkce štítné žlázy v raném věku může být škodlivá pro motorický, sluchový a kognitivní vývoj a může vyžadovat přechodnou substituční terapii T4. Výskyt hypotyreózy u pacientů mladších 3 let vystavených jodovaným kontrastním látkám byl hlášen mezi 1,3 % a 15 % v závislosti na věku subjektů a dávce jodované kontrastní látky a je častěji pozorován u novorozenců a předčasně narozených dětí. Funkce štítné žlázy má být vyhodnocena u všech pediatrických pacientů mladších 3 let po expozici jodovaným kontrastním látkám. Pokud je zjištěna hypotyreóza, je třeba zvážit nutnost léčby a sledovat funkci štítné žlázy až do normalizace.

Starší pacienti
U starších pacientů stoupá riziko výskytu nežádoucích reakcí po podání kontrastních látek zvláště ve vyšších dávkách. Kombinace neurologických poruch a vážných cévních změn, je závažnou komplikací.

Použití u pacientů se specifickými chorobnými stavy
Hypersensitivita na jodové kontrastní látky. Hypersensitivita, nebo dřívější reakce na kontrastní jodové látky rovněž představuje zvýšené riziko opakování vážné reakce po podání neionických látek.

Alergická dispozice. Náchylnost k nežádoucím reakcím na jodové kontrastní látky je vyšší u nemocných, kteří mají známou alergii: sennou rýmu, vyrážky a alergii na potraviny.

Astmatici. Pacienti užívající beta-adrenergní blokátory, zejména pacienti s astmatem, mohou mít nižší práh pro bronchospasmus a hůře reagují na léčbu beta-agonisty a adrenalinem, což může vyžadovat použití vyšších dávek adrenalinu.

Funkce štítné žlázy a testy funkce štítné žlázy. Malé množství volného anorganického jódu, který může být v kontrastních látkách přítomen, může mít vliv na funkci štítné žlázy. Tyto účinky se dostavují výrazněji u pacientů s latentní nebo zjevnou hypertyreózou a uzlovitou strumou. Po podání ionických kontrastních látek byly zaznamenány hypertyreóza nebo dokonce thyreoidální krize.

Intraarteriální a nitrožilní podání
Poškození ledvin. Existující ledvinové poruchy mohou být dispozicí k akutní ledvinové dysfunkci po podání kontrastních látek. Preventivní opatření zahrnují: vytipování rizikových pacientů; zajištění dostatečné hydratace před podáním kontrastní látky, především formou i.v. infúze, před vyšetřením a během něho, dokud se kontrastní látka z ledvin nevyloučí; pokud to je možné, zabránit podávání nefrotoxických látek nebo provedení větších chirurgických výkonů, jako je angioplastika ledvin, dokud se kontrastní látka nevyloučí; odložení nového vyšetření s kontrastní látkou, dokud se nevrátí funkce ledvin na úroveň, kterou měla před vyšetřením. Dialyzovaní nemocní mohou dostávat kontrastní látku jako je jomeprol, protože se dá odstranit dialýzou.

Diabetes mellitus. Kontrastní látky mohou způsobit přechodnou poruchu funkce ledvin, která může u diabetických pacientů léčených biguanidy vyvolat laktacidózu (viz bod 4.5).

Feochromocytom. U těchto nemocných může dojít k vážné (zřídka nekontrolovatelné) hypertenzní krizi podáním kontrastních látek během rentgenových vyšetření. Z důvodu rizika hypertenzní krize se doporučuje premedikace alfa a beta-blokátory.

Myasthenia gravis. Podání jodových kontrastních látek může zhoršit projevy a příznaky myasthenia gravis.

Srdeční onemocnění a plicní hypertenze. Zvýšené riziko vážných reakcí existuje u jedinců s těžkým srdečním onemocněním, zejména u těch, kteří trpí selháváním srdce a chorobami věnčitých tepen. Intravaskulární podání kontrastní látky může urychlit vznik otoku plic u nemocných s viditelným, nebo počínajícím selháváním srdce, zatímco podání kontrastní látky u plicní hypertenze a chlopenních vad může vyvolat zřetelné odchylky hemodynamiky.

Neurologické symptomy. Zvláštní pozornost je nutno věnovat podání kontrastních látek do cévního systému u pacientů s akutním mozkovým infarktem, akutním nitrolebním krvácením a u chorob, které jsou spojeny s poškozením hematoencefalické bariéry, edémem mozku a akutní demyelinizací.
Přítomnost nitrolebních nádorů nebo metastáz a epilepsie v anamnéze mohou zvýšit pravděpodobnost, že se objeví křečové záchvaty.Neurologické symptomy vyvolané degenerativními, ischemickými, zánětlivými nebo nádorovými cerebrovaskulárními poruchami se mohou podáním kontrastních látek exacerbovat.
Tito pacienti mají zvýšené riziko přechodných neurologických komplikací.
Vazospazmy a následné ischemické mozkové projevy mohou být rovněž důsledek nitrocévního podání kontrastních látek.
Protikřečová terapie nemá být přerušena a má být podávána v obvyklém dávkování.

Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou
Při používání jomeprolu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8).
Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou se může projevit známkami a příznaky neurologické dysfunkce, jako jsou bolest hlavy, porucha zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a mozkový edém během několika minut až hodin po podání jomeprolu, které většinou odezní během několika dní.
Přípravek má být používán s opatrností u pacientů s onemocněními, která narušují integritu hematoencefalické bariéry (HEB), což může potenciálně vést ke zvýšené propustnosti HEB pro kontrastní látky a ke zvýšení rizika encefalopatie. Pokud existuje podezření na encefalopatii indukovanou kontrastní látkou, má být podávání jomeprolu přerušeno a má být zahájena vhodná lékařská péče.

Závažné kožní nežádoucí reakce
Závažné kožní reakce (SCAR) včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné, byly hlášeny v souvislosti s intravaskulárním podáním jodovaných kontrastních látek (viz bod 4.8). V době podávání mají být pacienti informováni o známkách a příznacích a kožní reakce mají být pečlivě sledovány. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, Iomeron má být okamžitě vysazen. Pokud se u pacienta při užívání přípravku Iomeron vyvinula závažná reakce, jako je SJS, TEN, AGEP nebo DRESS, nesmí být podávání přípravku Iomeron tomuto pacientovi nikdy znovu zahájeno.

Alkoholizmus. Akutní a chronický alkoholizmus, jak se ukázalo pokusně i klinicky, zvyšují prostupnost hematoencefalické bariéry. To usnadňuje průnik kontrastní látky do mozkové tkáně, který může vést k poruchám centrálního nervového systému.
U alkoholiků je třeba obezřetnosti i proto, že mohou mít snížený práh navození záchvatů.

Závislost na drogách. U drogové závislosti je třeba zvýšené opatrnosti s ohledem na možnost sníženého prahu navození záchvatů.

Ve vztahu k nemocnému
Hydratace. Pacienti musí být dobře hydratováni a jakékoliv poruchy rovnováhy vody a elektrolytů by měly být upraveny před a po podání injekce kontrastního media. Zejména pacienti s těžkým funkčním poškozením ledvin, jater nebo myokardu, myelomatózou nebo jinou paraproteinémií, srpkovitou anémií, diabetes mellitus, polyurií, oligurií, hyperurikémií, novorozenci, kojenci, malé děti, starší pacienti a pacienti se závažným systémovým onemocněním by neměly být vystavení dehydrataci. Opatrnosti je třeba při hydrataci pacientů se stavem, který se může zhoršit nadměrným množstvím tekutin, včetně městnavého srdečního selhání.

Dietní pokyny. Pokud neurčí lékař jinak, lze zachovat v den vyšetření normální dietní režim. Je třeba zajistit přiměřený přívod tekutin.

Premedikace. U nemocných s feochromocytomem se doporučuje premedikace alfa a beta-blokátory receptorů pod dohledem lékaře ještě před aplikací intraarteriální injekce kontrastního media vzhledem k možnosti vzniku hypertenzní krize.

Historie hypersenzitivity. U nemocných s alergickou dispozicí, známou hypersenzitivitou na jodové kontrastní látky a historií astmatu je třeba zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo kortikoidy, aby se předešlo možným anafylaktoidním reakcím.

Úzkost. Stavy výrazného vzrušení, strachu a bolesti mohou být příčinou vedlejších účinků nebo mohou zintenzivnit reakce na kontrastní látky. Těmto nemocným má být podáno sedativum.

Akutní zánět nebo infekce. Retrográdnímu vyšetření je třeba se vyhnout při akutním zánětu nebo infekci vyšetřovaného orgánu.

Ve vztahu k vyšetření
Koagulace, proplachování katetrů. Neionické kontrastní látky se vyznačují extrémně nízkou interferencí s normálními fyziologickými funkcemi. Proto mají in vitro neionické kontrastní látky nižší antikoagulační účinky oproti ionickým. Zdravotnický personál, který provádí cévní katetrizační výkony, by si toho měl být vědom a věnovat pečlivou pozornost technice angiografie a proplachování katetrů, aby se minimalizovalo riziko trombózy a embolizace v souvislosti s vyšetřením.

Následně po podání kontrastní látky je možno použít heparin nebo roztoky obsahující nízkomolekulární heparin k propláchnutí infúzního katetru a zvládnutí průchodnosti během periferní/koronární angiografie.Pozorování nemocného. Intravaskulární podání by se mělo provádět, je-li to možné u pacienta vleže. Popodání by měl být nemocný pod dohledem nejméně 30 minut.

Riziko zánětu a extravazace. Přípravek Iomeron je hyperosomolární. Hyperosomolární injekční roztoky mohou způsobit poškození endotelu a tím zvýšit riziko zánětu a extravaze. Během injekčního podání kontrastní látky je třeba zabránit extravazaci.

Předtest. Aplikace dávek k testování senzitivity se nedoporučují, protože těžké nebo fatální reakce se nedají předpovědět ani podle anamnézy nemocného, ani z testu senzitivity.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Zvažte přerušení léčby léky, které snižují práh záchvatů, do 24 hodin po výkonu, pro intratekální podání a pacienty s poruchami hematoencefalické bariéry (viz bod 4.4 Neurologické symptomy).

Vyšetření funkce štítné žlázy
Po podání kontrastních látek se sníží schopnost tkáně štítné žlázy k příjmu radioizotopů jódu k diagnostice poruch štítné žlázy na dobu dvou týdnů nebo v individuálních případech ještě déle.

Laboratorní testy
Vysoká koncentrace kontrastních látek v séru a moči může interferovat s laboratorními testy na bilirubin, proteiny nebo anorganické látky (např. železo, měď, kalcium, fosfáty).

Interakce s perorálními cholecystografickými přípravky
V literatuře není uváděn žádný odkaz na interakci kontrastních látek vylučovaných močí s perorálními cholecystografickými přípravky.

Aby se zabránilo nástupu laktátové acidózy u diabetických pacientů léčených perorálními antidiabetiky třídy biguanidů (metformin), je třeba tyto přípravky vysadit v následujících scénářích; před podáním intraarteriální kontrastní látky s expozicí ledvin při prvním průchodu ledvinami, u pacientů s eGFR nižším než 30 ml/min/1,73 m2, kteří dostávají intravenózní kontrastní látku nebo intraarteriální kontrastní látku s expozicí ledvin při druhém průchodu ledvinami, nebo u pacientů s akutním poškozením ledvin, a znovu nasadit až po 48 hodinách, pokud se funkce ledvin významně nezměnila.

Po podání jodovaných kontrastních látek pacientům léčeným interleukinem-2 (IL-2) je možný vyšší a především opožděný výskyt projevů nežádoucích účinků jako zarudnutí kůže, erytém, horečka nebo příznaky podobné chřipce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Studie na zvířatech neprokázaly po podání jomeprolu žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky. Podobně jako u jiných neionických kontrastních látek neexistují kontrolované studie, jež by potvrdily bezpečnost podání také u těhotných žen. Protože všude, kde to je možné, se máme vyhnout použití ionizujícího záření v době těhotenství, je třeba zvážit přínos a možná rizika každého rentgenového vyšetření ať už s kontrastní látkou nebo bez ní. U jodových kontrastních látek je třeba mít na zřeteli citlivost štítné žlázy plodu na jod.
U novorozenců, kteří byli vystaveni působení jomeprolu *in utero*, se doporučuje sledovat funkci štítné žlázy (viz bod 4.4).

Kojení
Kontrastní látky se mateřským mlékem prakticky nevylučují. Podle dosud získaných zkušeností je nepravděpodobné, že by se objevilo poškození kojeného dítěte. Není nutné ukončovat kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Iomeron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně vážné a jsou přechodné povahy. Hlášeny však byly i závažné a život ohrožující reakce, které někdy vedly k úmrtí. Ve většině případů reakce nastupují během několika minut po podání, ale někdy se reakce mohou objevit i později.

Anafylaxe (anafylaktoidní/hypersenzitivní reakce) se mohou projevit různými symptomy, vzácně se u jednoho pacienta objeví všechny symptomy. Obvykle si pacient za 1 až 15 minut (vzácně i za 2 hodiny) začne stěžovat na divný pocit, neklid, zčervenání, pocit horka, zvýšené pocení, závrať, zvýšené slzení, rýmu, palpitace, parestézii, svědění, pulzující bolest hlavy, bolest v hltanu a hrtanu a stažení hrdla, dysfágii, kašel, kýchání, kopřivku, erytém a mírný lokalizovaný edém či angioedém a dušnost z důvodu otoku jazyka a hrtanu a/nebo laryngospasmus projevující se sípáním a bronchospasmem. Hlášena byla též nauzea, zvracení, bolest břicha a průjem.

Tyto reakce, které se vyskytují nezávisle na podané dávce či cestě podání, mohou představovat první projevy oběhového kolapsu.

Podávání kontrastní látky musí být ihned ukončeno, a v případě potřeby je nutno neprodleně nasadit vhodnou specifickou léčbu prostřednictvím žilního přístupu.

Některé závažné reakce postihující kardiovaskulární systém, např. vazodilatace s výraznou hypotenzí, tachykardie, cyanóza a ztráta vědomí progredující do respirační a/nebo srdeční zástavy mohou vést k úmrtí. Tyto příhody se mohou vyskytnout náhle a vyžadují kompletní a agresivní kardiopulmonární resuscitaci.

Primární oběhový kolaps se může vyskytnout jako jediný a/nebo iniciální projev bez respiračních symptomů či bez jiných z výše uvedených projevů či symptomů.

Hlášeny byly případy extravazace se zánětem, nekrózou kůže a dokonce rozvojem kompartmentového syndromu.

Hlášena byla trombóza věnčité tepny a embolie věnčité tepny.

Reakce v místě vpichu injekce zahrnují bolest v místě vpichu a otok. Ve většině případů je jejich příčinou extravazace kontrastní látky. Tyto reakce jsou obvykle přechodné a vymizí bez následků.

Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií prováděných u 5311 dospělých pacientů a po uvedení na trh jsou uvedeny v následující tabulce podle četnosti výskytu a systémových tříd orgánů dle klasifikace MedDRA.

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny dle klesající závažnosti.Intravaskulární podání.
Klinické studie s intravaskulárním podáním jomeprolu zařadily 4739 dospělých pacientů.

Dospělí

Systémová třída orgánů	**Nežádoucí účinek**			
	Klinické studie			**Po uvedení na trh**
	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	**Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000)**	**Není známo***
Poruchy krve a lymfatického systému				Trombocytopenie Hemolytická anémie
Poruchy imunitního systému				Anafylaktoidní reakce

Endokrinní poruchy				Hypertyreóza
Psychiatrické poruchy				Úzkost Stav zmatenosti
Poruchy nervového systému		Závrať Bolest hlavy	Presynkopa	Kóma Transitorní ischemická ataka Paralýza Synkopa Křeče Ztráta vědomí Dysartrie Parestézie Amnézie Somnolence Abnormální chuť Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou**
Poruchy oka				Přechodná slepota Poruchy zraku Konjunktivitida Zvýšené slzení Fotopsie
Srdeční poruchy			Bradykardie Tachykardie Extrasystoly	Srdeční zástava Infarkt myokardu Srdeční selhání Angina pectoris Arytmie Komorová či síňová fibrilace Atrioventrikulární blokáda
Cévní poruchy		Hypertenze	Hypotenze	Oběhový kolaps či šok Zčervenání Bledost Cyanóza Trombóza koronárních tepen Embolie koronárních tepen Vazospasmus**** Ischemie****

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Dušnost		Respirační zástava Syndrom akutní respirační tísně (ARDS) Plicní edém Otok hrtanu Otok hltanu Bronchospasmus Astma Kašel Bolest jícnu Bolest hrtanu Rýma Dysfonie
Gastrointestinální poruchy		Zvracení Nauzea		Průjem Bolest břicha Nadměrná tvorba slin Dysfágie Zvětšení slinné žlázy
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Erytém Kopřivka Svědění	Vyrážka	Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza Angioedém Zvýšené pocení Stevensův-Johnsonův syndrom Toxická epidermální nekrolýza Erythema multiforme Léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky Fixní lékový exantém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Bolest zad	Artralgie
Poruchy ledvin a močových cest				Akutní poškození ledvin*****
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pocit horka	Bolest na hrudi Horkost a bolest v místě vpichu injekce	Asténie Rigor Horečka	Reakce v místě vpichu injekce** Lokální pocit chladu Malátnost Žízeň
Vyšetření			Zvýšená hladina kreatininu v krvi	Zvýšení segmentu ST na elektrokardiogramu Abnormální elektrokardiogram

* Jelikož tyto reakce nebyly pozorovány v klinických studiích u 4515 pacientů, nejlepším odhadem je, že jejich relativní četnost výskytu je *vzácná* (≥ 1/10 000 až < 1/1000).
K popisu některých reakcí a jejich symptomů a souvisejících stavů se používá nejvhodnější termín dle MedDRA.

** Reakce v místě vpichu injekce zahrnují bolest v místě vpichu a otok. Ve většině případů je jejich příčinou extravazace kontrastní látky. Tyto reakce jsou obvykle přechodné a vymizí bez následků. Hlášeny byly případy extravazace se zánětem, nekrózou kůže a dokonce rozvojem kompartmentového

syndromu.
*** Encefalopatie se může projevit známkami a příznaky neurologické dysfunkce jako jsou bolest hlavy, porucha zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a edém mozku.
****Během intraarteriálních injekcí kontrastní látky, zejména po koronární a cerebrální angiografii, byl zaznamenán vazospazmus a následná ischémie, často v důsledku samotného zákroku a možná vyvolaný špičkou katetru nebo nadměrným tlakem katetru.
***** Může se vyvinout přechodné selhání ledvin s oligurií, proteinurií a zvýšením sérového kreatininu, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin. V případě extravazální injekce se může ve vzácných případech rozvinout tkáňová reakce.

Pediatrická populace
Zkušenosti s pediatrickými pacienty jsou omezené. Pediatrická bezpečnostní databáze z klinických studií sestává ze 184 pacientů.
Profil bezpečnosti jomeprolu u dětí je podobný jako u dospělých. Přechodná hypotyreóza se může objevit u novorozenců, zejména u předčasně narozených novorozenců nebo novorozenců s nízkou porodní hmotností a u dětí (0-3 roky) při expozici jomeprolu.

Intratekální podání

Dospělí
Klinické studie s intratekálním podáním jomeprolu zahrnují 388 dospělých pacientů.
Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky po intratekálním podání jomeprolu patří bolest hlavy, závrať, nauzea, zvracení a bolest zad. Tyto reakce jsou obvykle mírné až středně vážné a jsou přechodné povahy. Vzácně může bolest hlavy přetrvávat několik dnů. Většina nežádoucích účinků nastupuje za několik hodin (3 až 6 hodin) po zákroku z důvodu distribuce kontrastní látky v oběhu mozkomíšní tekutiny z místa podání do intravaskulárního prostoru (viz bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti). Většina reakcí se obvykle objeví během 24 hodin po injekci.

Systémová třída orgánů	**Nežádoucí účinek**			
	Klinické studie			**Po uvedení na trh**
	Velmi časté (≥ 1/10)	**Časté (≥ 1/100 až < 1/10)**	**Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Není známo***
Poruchy imunitního systému				Anafylaktoidní reakce
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závratě	Ztráta vědomí Paraparéza Parestézie Hypoestézie Somnolence	Epilepsie Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou**
Cévní poruchy		Hypertenze	Hypotenze Zčervenání	
Gastrointestinální poruchy		Nauzea Zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Zvýšené pocení Svědění	Vyrážka Fixní lékový exantém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Bolest zad Bolest končetin	Ztuhlost pohybového systému Bolest šíje	

Celkové poruchy reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu injekce***	Pocit horka Horečka	

* Jelikož tyto reakce nebyly pozorovány v klinických studiích u 388 pacientů, nejlepším odhadem je, že jejich relativní četnost výskytu je méně častá (≥ 1/1000 až <1/100).
K popisu některých reakcí a jejich symptomů a souvisejících stavů se používá nejvhodnější termín dle MedDRA.
** Encefalopatie se může projevit známkami a příznaky neurologické dysfunkce jako jsou bolest hlavy, porucha zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a edém mozku.

*** Reakce v místě vpichu injekce zahrnují bolest v místě aplikace, nepohodlí v místě vpichu, bolest v místě vpichu a horkost v místě vpichu.

Pediatrická populace
Neexistují klinické studie s intratekálním podáním jomeprolu dětem. Po intratekálním podáním jomeprolu nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po uvedení na trh.

Podání do tělních dutin
Po injekci kontrastní látky do tělních dutin kontrastní látky jsou pomalu absorbovány z místa podání do krevního oběhu a následně vyloučeny ledvinami.
Po ERCP je časté zvýšení hladiny amylázy v krvi. Zaznamenány byly velmi vzácné případy pankreatitidy.
Nežádoucí účinky zaznamenané při artrografii a fistulografii obvykle představují dráždivé projevy v důsledku zhoršení existujícího zánětu tkáně.
Hypersenzitivní reakce jsou vzácné, obvykle mírné a projevují se kožními reakcemi. Nelze však vyloučit ani možnost závažných anafylaktoidních reakcí.
Stejně jako u jiných kontrastních látek se po hysterosalpingografii může vyskytnout bolest v oblasti pánve a malátnost.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Předávkování může mít za následek silnější projev nežádoucích účinků, především však výskyt nežádoucích, život ohrožujících účinků v oblasti plicního a kardiovaskulárního systému. Léčba předávkování se orientuje na rychlé nasazení symptomatické léčby a posilování všech vitálních funkcí. Jomeprol je dialyzovatelný.
Pracoviště provádějící vyšetření kontrastními látkami musí být vybavena léčivy a instrumentáriem pro poskytnutí neodkladné pomoci.
V případě náhodného intratekálního předávkování (viz bod 4.2), příznaky a projevy poruch CNS mohou být: od hyperreflexie nebo tonicko-klonických křečí až po generalizované záchvaty, hypertermii, stupor a respirační depresi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vodourozpustné nízkoosmolární nefrotropní rtg-kontrastní látky, ATC kód: V08AB10

Iomeron obsahuje jako hlavní aktivní složku jomeprol, trijodovou, neionickou kontrastní látku a je určen k použití při rentgenových vyšetřeních. Pevně vázané atomy jódu v molekule jomeprolu absorbují rentgenové paprsky. Na této absorpční schopnosti závisí kontrastní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání vykazuje jomeprol lineární plazmatickou kinetiku.
Jomeprol se distribuuje v plazmě a dostupných extracelulárních prostorech, není metabolizován a vylučuje se takřka výlučně ledvinami.
Celkový distribuční objem je 28% tělesné hmotnosti, což odpovídá distribuci jomeprolu ve všech extracelulárních prostorech.
Jomeprol se neváže na plazmatické proteiny a na lidský sérový albumin.
Farmakokinetika jomeprolu po intravenózním podání, popsaná dvousložkovým modelem, vykazuje fázi rapidní distribuce přípravku a povlovnější fáze jeho vylučování. U zdravých dobrovolníků byly hlavní poločasy fáze distribuce a eliminace jomeprolu 27 ±14(s) min. a 109 ± 20(s) min., při vyloučení 50 % přípravku močovými orgány během dvou hodin po podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky studií na potkanech, myších a psech prokazují, že jomeprol vykazuje akutní nitrožilní nebo intraarteriální toxicitu stejnou, jako ostatní neionické přípravky, jakož i dobrou celkovou snášenlivost po opakovaných nitrožilních podáních u potkanů a psů.
Farmakokinetika, snášenlivost a diagnostická efektivnost jomeprolu v roztocích s obsahem až 400 mg jódu/ml byly testovány u zdravých dobrovolníků a pacientů vyžadujících urografická, angiografická, CT vyšetření a vyšetření tělních dutin. Laboratorní parametry a vitální symptomy nevykazovaly žádné klinicky relevantní změny.
Jomeprol se neváže na plazmatické a sérové proteiny a je proto dialyzovatelný.

Akutní toxicita:

LD_{50} hodnoty (g jodu/kg) jomeprolu jsou u zvířat:

při nitrožilním podání:	19,9 (19,3-20,5) u myší
	14,5 (13,2-16,0) u potkanů
	přes 12,5 u psů
intraperitoneálně:	26,1 (13,1-29,2) u myší
	10 (8,9-11,3) u potkanů
nitromozkově:	1,3 (1,2-1,5) u myší
intracisternálně:	přes 1,2 u potkanů
intrakaroticky:	5,8 (4,64-7,25) u potkanů

Toxicita po opakovaném podání:
Intravenózní podání (1x denně po dobu 28 dnů) v dávkách okolo 1,0g jódu/kg nevyvolalo u potkanů a psů žádné signifikantní změny. Při vyšších dávkách okolo 2-6,5g jódu/kg se vyskytly symptomy jako zvracení (u psů), snížení tělesné hmotnosti (u potkanů) a hemato-chemické změny (psi, potkani), tyto symptomy však po ukončení podávání spontánně vymizely.

Mutagenita:

Mutagenní potenciál byl ověřován ve 3 studiích in vitro. Výsledky studií prokázaly, že jomeprol nemá žádné mutagenní účinky a nevyvolává poškození chromozómů.

Místní snášenlivost:

Testování lokální snášenlivosti bylo prováděno po subkutánní a intramuskulární injekci u potkanů a po intramuskulární injekci u králíků.
Po subkutánním podání nevyvolával jomeprol žádné reakce. Po intramuskulárním podání se vyskytly (především u králíků) edémy a hyperemie. Ve většině případů se jednalo o reversibilní změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Jomeprol je chemicky a fyzikálně kompatibilní a neinterferuje s účinkem heparinu nebo s roztoky obsahujícími nízkomolekulární heparin. Přípravek se nesmí mísit s žádnými jinými léky.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 40 °C, je-li přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek okamžitě používán. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a nemají být delší než 10 hodin při teplotě 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Ačkoliv je vnímavost jomeprolu k rentgenovému záření nízká, doporučuje se skladovat přípravek mimo dosah ionizujícího záření.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička z bezbarvého skla, šedá chlorobutylová pryžová zátka, hliníkový pertl, polypropylénové víčko, krabička.

Velikost balení:
IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml,
IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml,
IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml,
IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml,
IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml,
IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok: 1 lahvička s 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím přípravku se ujistěte, že žádná z jeho součástí není poškozena. Nepoužívejte přípravek, pokud je zbarvený, obsahuje částice nebo je-li lahvička poškozena.
Lahvičky obsahující roztoky kontrastních látek nejsou určeny k odebírání více dávek. Pryžová zátka nesmí být nikdy propíchnutá více než jednou.
Doporučuje se použití vhodných odběrných kanyl pro propíchnutí pryžové zátky a pro kontrastní látku.
Kontrastní látka má být natažena do stříkačky bezprostředně před použitím.
Lahvičky s velkými objemy kontrastního média (200 a 500 ml) jsou určeny pro použití s vícedávkovými zařízeními / autoinjektory. Sady trubiček a jiné jednorázové části jsou po každém pacientovi vyřazeny.
Je třeba dodržovat pokyny výrobce.

Všechen nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bracco Imaging Deutschland GmbH
78467 Konstanz
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-A/C
IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-B/C
IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-C/C
IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-D/C
IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-E/C
IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok: 48/538/96-F/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 9. 1996
Datum posledního prodloužení registrace: 13.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 10. 2026