LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. november 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Iomeron, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
9015

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Iomeron

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml Iomeron indeholder:
injektionsvæske 150 mg I/ml: iomeprol 306 mg modsvarende iod 150 mg,
injektionsvæske 200 mg I/ml: iomeprol 408 mg modsvarende iod 200 mg,
injektionsvæske 250 mg I/ml: iomeprol 510 mg modsvarende iod 250 mg,
injektionsvæske 300 mg I/ml: iomeprol 612 mg modsvarende iod 300 mg,
injektionsvæske 350 mg I/ml: iomeprol 714 mg modsvarende iod 350 mg,
injektionsvæske 400 mg I/ml: iomeprol 816 mg modsvarende iod 400 mg.

Opløsninger indeholdende iomeprol giver kontrastmidler med særligt lav osmolaritet og viskositet sammenlignet med andre, ikke-ioniske kontrastmidler. Iomeron er fremstillet i flere koncentrationer (op til 400 mg iod/ml). De fysisk-kemiske egenskaber ved Iomeron injektionsopløsninger i forskellige koncentrationer er:

Iod koncentration mg/ml	Densitet g/ml		Osmolalitet mOsmol/kg vand	Viskositet mPa.s	
	20°C	37°C	37°C	20°C	37°C
150	1,2	1,2	301	2,0	1,4
200	1,2	1,2	362	3,1	2,0
250	1,3	1,3	435	4,9	2,9
300	1,3	1,3	521	8,1	4,5
350	1,4	1,4	618	14,5	7,5
400	1,4	1,4	726	27,5	12,6

Opløsningerne har pH 6,5 – 7,2.
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar vandig opløsning i farveløse hætteglas af glas.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Røntgenkontrastmiddel til følgende brugsområder

Intravenøs administration
Urografi (alle aldre), perifer flebografi, digital subtraktionsflebografi, digital subtraktionsangiografi (DSA), computertomografi (hoved og helkrop), cavernosografi.

Intraarteriel administration
Angiokardiografi (voksne og børn), konventionel selektiv koronararteriografi, interventionel koronararteriografi, konventionel angiografi, digital subtraktionsangiografi (DSA).

Brug i kroppens hulrum
Retrograd uretrografi, retrograd pyeloureterografi, endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi (ERCP), miktionscystouretrografi (voksne og børn), cholangiografi, retrograd cholangiografi, arthrografi, hysterosalpingografi, fistulografi, sialografi, diskografi, galactografi, dacryocystografi.

Subaraknoidal administration

Myelografi.
(For detaljer se pkt. 4.2.).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Doseringen er afhængig af patientens baggrund, undersøgelsens art samt den anvendte teknik. Nedenstående angivne doser for voksne anbefales som engangsdosis for en person på 70 kg.

Indikation	**Koncentration mg I/ml**	**Doseringsforslag**	
Intravenøs brug:			
Intravenøs urografi	250, 300, 350, 400	Voksne:	50-150 ml
		Nyfødte:	3-4,8 ml/kg
		Spædbørn:	2,5-4 ml/kg
		Børn/Unge:	1-2,5 ml/kg. Efter legemsvægt og alder
Infusionsurografi	150	Voksne:	250 ml
		Børn/Unge:	Efter legemsvægt og alder
Perifer flebografi	200, 250, 300	Voksne:	10-100 ml, alt efter behov. Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det karområde, som skal undersøges.

Indikation	**Koncentration mg I/ml**	**Doseringsforslag**	
			(10-50 ml øvre ekstremiteter)
			(50-100 ml nedre ekstremiteter)
DS flebografi	150, 200	Voksne:	10-100 ml, alt efterbehov. Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det karområde, som skal undersøges
			(10-50 ml øvre ekstremiteter)
			(50-100 ml nedre ekstremiteter)
CT hoved	150, 200, 250, 300	Voksne:	50-200 ml
		Børn /Unge	Efter legemsvægt og alder
CT helkrop	150, 200, 250, 300	Voksne:	100 - 200 ml
	350, 400	Børn /Unge	Efter legemsvægt og alder
Cavernosografi	150, 200, 300	Voksne:	≤ 100 ml
Intravenøs DSA	250, 300, 350, 400	Voksne:	100 - 250 ml
		Børn /Unge	Efter legemsvægt og alder.
Intraarteriel brug:			
Konventionel angiografi			
Arteriografi af øvre ekstremiteter	300, 350	Voksne	Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
Arteriografi af pelvis og nedre ekstremiteter	300, 350, 400	Voksne	Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
Abdominal arteriografi	300, 350, 400	Voksne	Højst250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
Arteriografi af aorta descendens	300, 350	Voksne	Højst250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
Pulmonalisangiografi	300, 350, 400	Voksne:	≤170 ml
Cerebral angiografi	300, 350	Voksne:	≤100 ml
Pædiatrisk arteriografi	300	Børn/Unge:	≤130 ml. Efter legemsvægt og alder
Interventionel arteriografi	300, 350, 400	Voksne	Højst250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
		Børn/Unge	Efter legemsvægt og alder
Intraarteriel DSA			

Indikation	**Koncentration mg I/ml**	**Doseringsforslag**	
Cerebral	150, 200, 300, 350	Voksne:	30-60 ml (oversigt)
			5-10 ml (selektiv angiografi)
		Børn/Unge	Efter legemsvægt og alder
Thorakal	200, 300	Voksne:	20-25 ml (aorta) alt efter behov 20 ml (bronkialarterier) Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, som skal undersøges.
Aortabuen	150, 200, 300, 350	Voksne	Højst 350 ml.
Abdomen	150, 200, 250, 300	Voksne	Højst 350 ml
Aortografi	150, 200, 300, 350	Voksne	Højst 350 ml
Translumbal aortografi	150, 200, 300	Voksne	Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
Perifer arteriografi	150, 200, 250, 300	Voksne:	5-10 ml til selektive injektioner op til 250 ml
		Børn/Unge	Efter legemsvægt og alder
Interventionel arteriografi	150, 200, 300	Voksne:	10-30 ml til selektive injektioner op til 250 ml
		Børn/Unge	Efter legemsvægt og alder
Angiokardiografi	300, 350, 400	Voksne	Højst 250 ml. Volumen pr. injektion afhænger af det vaskulære område, der skal undersøges
		Børn/Unge:	3-5 ml/kg. Efter legemsvægt og alder
Konventionel selektiv koronararteriografi	300, 350, 400	Voksne:	4-10 ml per arterie, alt efter behov
Brug i kroppens hulrum:			
ERCP	150, 200, 300	Voksne	≤100 ml
Arthrografi	200, 300, 350	Voksne:	≤10 ml per injektion
Hysterosalpingografi	200, 300, 350	Voksne:	≤35 ml
Fistulografi	300, 350, 400	Voksne:	≤100 ml
Diskografi	300	Voksne:	≤4 ml
Galactografi	300, 350, 400	Voksne:	0,15-1,2 ml per injektion
Dacryocystografi	300, 350, 400	Voksne:	2,5-8 ml per injektion
Sialografi	300, 350, 400	Voksne:	1-3 ml per injektion
MCU (Miktionscystouretrografi)	150	Voksne:	100-250 ml
MCU pædiatrisk	150	Børn/Unge:	40-210 ml. Efter legemsvægt og alder
Retrograd cholangiografi	200, 300, 350	Voksne:	≤60 ml
Retrograd uretrografi	200, 300	Voksne:	20-100 ml
Retrograd pyeloureterografi	200, 300	Voksne:	10-20 ml per injektion
Intratekal brug:			

Indikation	Koncentration mg I/ml	Doseringsforslag	
Myelografi	200	Voksne:	13–22 ml. Ved intratekal anvendelse må den totale dosis 4500 mg I ikke overskrides
	250		10-18 ml. Ved intratekal anvendelse må den totale dosis 4500 mg I ikke overskrides
	300		8–15 ml. Ved intratekal anvendelse må den totale dosis 4500 mg I ikke overskrides

Definitioner
Nyfødte: 0-27 døgn; spædbarn: 28 døgn til 12 måneder, børn/unge 1 år til 17 år.

Medmindre lægen har angivet andet, kan patienten indtage normal kost på undersøgelsesdagen. Det skal sikres, at væskeindtaget er tilstrækkeligt før og efter intravaskulær administration af ioderede kontrastmidler.
Ved undersøgelse af patienter med astma eller anden allergisk disposition, og særligt patienter med kendt overfølsomhed over for iodholdige kontrastmidler, bør præmedicinering med antihistaminer og/eller kortikoider overvejes.

Administration

Intravaskulær brug
Tilførsel af kontrastmiddel bør om muligt ske med patienten i liggende stilling. Kompetent personale og akutudstyr bør være tilgængeligt, og patienten holdes under opsyn i mindst 30 minutter efter tilførsel af kontrastmidlet.

Forsigtighed ved injektion af kontrastmiddel er nødvendig for at undgå ekstravasation. For at minimere de potentielle risici for, at injektionsvæske skal ende ekstravasalt, er det vigtigt at sikre sig, at kanylen er korrekt indført i karret.

For at minimere risikoen for procedure-relaterede tromboser og emboli er det nødvendigt at anvende omhyggelig angiografisk teknik og skylle kateteret med fysiologisk saltvand.

Heparin eller lavmolekylære heparinopløsninger kan bruges efter administration af kontrastmidlet for at skylle infusionskateteret igennem og sikre åben passage under perifer/koronar angiografisk undersøgelse.

Intratekal brug
Subaraknoidal administration: Se pkt 4.4 (generelle forsigtighedsregler).

Ved tilførsel af kontrastmiddel bør bordets hovedende være forhøjet.
Ved mistanke om sænket krampetærskel (fx hvis kontrastmidlet trods trufne forsigtighedsforanstaltninger er endt intrakranielt), bør krampeprofylakse med diazepam- eller barbituratlægemiddel i 24 til 48 timer overvejes.

Efter afsluttet myelografi bør patienten hvile med hævet hovedende i en time. Derefter kan patienten bevæge sig, men må ikke bukke sig forover.

Under cervikotorakale undersøgelser må hovedenden ikke sænkes mere end 10 til 20 grader. Direkte efter undersøgelsen skal bordet hæves til 45 grader i ca. 2 minutter, for at midlet kan strømme tilbage til lavere niveau. Hvis patienten er sengeliggende, skal hovedenden holdes hævet i de første 6 timer. Patienter med sænket krampetærskel bør observeres i samme tidsperiode.

4.3 Kontraindikationer

- Manifest tyreotoksikose.
- Overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Umiddelbar gentagelse af myelografi (intratekal injection).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Generelle forsigtighedsregler
Diagnostiske metoder, der omfatter anvendelsen af ethvert røntgenfast stof, skal udføres under vejledning af personale, der har de nødvendige forudsætninger samt indgående kendskab til den særlige metode, der skal anvendes.

Subaraknoidal administration
Ved undersøgelse af subaraknoidalrummet bør totalmængden af tilført kontrastmiddel holdes så lavt som muligt inden for det angivne dosisinterval.

Overfølsomhed
Hos patienter med formodet eller kendt overfølsomhed over for kontrastmidler frarådes overfølsomhedstestdoser, da alvorlige eller dødelige reaktioner over for kontrastmidler ikke kan forudsiges ved følsomhedstests.
Ekstra forsigtighed er påkrævet ved undersøgelse af patienter med tidligere allergi, astma eller uønskede reaktioner i forbindelse med tidligere tilsvarende undersøgelser. Iomeron kan, lige som andre kontrastmidler, fremkalde anafylaksi eller andre udtryk for allergi.

Patienter, der bruger beta-adrenerge blokkere, , kan have en lavere tærskel for bronkospasme, især hvis de er astmatikere og dårligere respons på behandling med beta-agonister og adrenalin, hvilket kan nødvendiggøre brugen af højere doser af adrenalin.

Ved mistanke om anafylaktoid reaktion skal kontrastmiddeltilførslen omgående seponeres og om nødvendigt skal specifik behandling omgående indgives intravenøst.

I forbindelse med overfølsomhedsreaktioner kan der opstå alvorlige reaktioner som involverer det kardiovaskulære system. Lægemidler til behandling ad overfølsomhedsreaktioner og udstyr til førstehjælp skal være tilgængeligt.

Hydrering
Adækvat hydrering skal sikres alle patienter før og efter undersøgelsen. Klinisk relevante forstyrrelser af vand- og elektrolytbalance bør korrigeres. Særligt patienter med svært nedsat nyre- eller lever funktion, med alvorlig myokardie svækkelse, multipelt myelom

eller andre paraproteinæmier, seglcelleanæmi, diabetes mellitus, polyuri, oliguri, hyperurikæmi, nyfødte, spædbørn, ældre patienter og patienter med alvorlig systemisk sygdom bør ikke udsættes for dehydrering.. Der skal udvises forsigtighed ved hydrering af patienter med underliggende sygdomme, der kan forværres af væskeophobning, herunder kongestivt hjertesvigt.

Ældre
Ældre har særlig risiko for reaktioner som følge af reducerede fysiologiske funktioner, især når høje doser kontrastmidler anvendes

Nedsat nyrefunktion
Eksisterende nyreinsufficiens kan disponere for akut nyresvigt.

Forebyggende tiltag omfatter:
- Identifikation af højrisikopatienter.
- Sikring af adækvat hydrering før administration af kontrastmidlet, fortrinsvis ved opretholdelse af i.v. infusion før og under proceduren og indtil kontrastmidlet er udskilt via nyrerne
- Hvor det er muligt undgå administration af nefrotoksiske lægemidler) eller større operationer eller kirurgiske indgreb såsom renal angioplastik, indtil kontrastmidlet er udskilt.
- Udskydelse af nye undersøgelser med kontrastmidler indtil nyrefunktionen igen er som før undersøgelsen.

Kontrastmidler kan medføre forbigående nedsat nyrefunktion, som kan fremskynde laktatacidose hos diabetespatienter, der behandles med biguanider (se pkt. 4.5).

Iomeron kan dialyseres. Patienter i hæmodialyse kan få indgivet Iomeron lige før dialyse.

Fæokromocytom
Patienter med fæokromocytom kan udvikle en alvorlig, lejlighedsvis ukontrollérbar hypertensiv krise under den radiologiske procedure. Hos disse patienter anbefales præmedicinering med en alfa- og betareceptorblokker før intra-arteriel injektion af kontrastmiddel under overvågning af en læge.

Risiko for ekstravasation
Der skal udvises forsigtighed under injektion af et kontrastmiddel for at undgå ekstravasation (se pkt 4.2).

Hjertesygdom og pulmonal hypertension
Der er en øget risiko for alvorlige bivirkninger hos patienter med alvorlige hjertelidelser.

Intravaskulær anvendelse af kontrastmiddel kan fremme lungeødem hos patienter med konstateret eller begyndende hjertesvigt eller koronarkarlidelse. Ved pulmonal hypertension og/eller hjerteventrikellidelse kan anvendelse af kontrastmiddel medføre udtalte hæmodynamiske forandringer.

Myasthenia gravis
Der bør udvises forsigtighed hos patienter med myasthenia gravis. Administration af ioderet kontrastmiddel kan forværre symptomer på myasthenia.

Neurologiske symptomer
Særlig omhu skal udvises ved intravaskulær administration af kontrastmidler til patienter med akut hjerneinfarkt, akut intrakraniel blødning samt ved tilstande, der omfatter skader på blod-hjerne-barrieren, cerebralt ødem og akut demyelinisering.

Neurologiske symptomer som følge af degenerative, iskæmiske, inflammatoriske eller neoplastiske cerebrovaskulære patologier kan forværres ved administration af et kontrastmiddel. Disse patienter har en øget risiko for forbigående neurologiske komplikationer.

Vasospasme og som konsekvens heraf iskæmiske hændelser kan forårsages af intravaskulær injektion af et kontrastmiddel.
Patienter med akut cerebral patologi, intrakranielle tumorer eller metastaser og epilepsi har en øget risiko for kramper og kræver særlig opmærksomhed.

Behandling af epilepsi bør bibeholdes før og efter undersøgelsen med Iomeron.
Der skal udvises forsigtighed hos alkohol- og stofmisbrugere, idet de kan formodes at have en sænket krampetærskel.

Kontrastinduceret encefalopati
Der er rapporteret om encefalopati ved brug af iomeprol (se pkt. 4.8).
Kontrastencefalopati kan manifestere sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion, såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem, inden for minutter til timer efter administration af iomeprol. Det forsvinder som regel i løbet af nogle dage.

Produktet skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tilstande, der kompromitterer blod-hjerne-barrieren, og som dermed kan føre til øget permeabilitet af kontrastmidler over blod-hjerne-barrieren og øge risikoen for encefalopati. Ved mistanke om kontrast-encefalopati skal administration af iomeprol seponeres, og der bør iværksættes passende medicinsk behandling.

Svære kutane bivirkninger
Svære kutane bivirkninger (SCARs) herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret i forbindelse med intravaskulær injektion af iodholdige kontrastmidler (se pkt. 4.8). Ved ordineringen bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer, som tyder på sådanne reaktioner, skal Iomeron straks seponeres. Hvis patienten har udviklet en svær kutan bivirkning såsom SJS TEN, AGEP eller DRESS på grund af brugen af Iomeron, må behandling med Iomeron ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

Angst
Udtalte stadier af ophidselse, angst og smerter kan medføre eller forstærke kontrastrelaterede reaktioner.

Akut inflammation eller infektion
Retrograde undersøgelser skal undgås ved akut inflammation eller infektion af det organ, der skal undersøges.

Thyroideafunktionen og thyroideafunktionstests
Den lille mængde fri uorganisk iod, der kan være til stede i kontrastmidler, kan påvirke thyroideafunktionen. Disse virkninger forekommer mest hos patienter med latent eller manifest hyperthyreose eller struma. Hypertyreoidisme eller endda thyreotoksisk krise er blevet rapporteret efter administration af ioderet kontrastmiddel.

Iodholdige kontrastmidler kan interferere med sådanne thyroideafunktionstests, som er baseret på iodestimat (dvs. tests baseret på T3 resin optagelse og totalt eller frit T4 påvirkes ikke). Høje koncentrationer af kontrastmiddel i serum og urin kan interferere med laboratoriemålinger af bilirubin, proteiner eller uorganiske stoffer (f.eks. jern, kobber, kalcium, fosfat).

Pædiatrisk population
Hypotyroidisme eller forbigående thyreoideasuppression kan observeres efter eksponering for ioderede kontrastmidler.
Der skal tages særligt hensyn til pædiatriske patienter, som er under 3 år, da en hændelse med nedsat thyroideafunktion tidligt i livet kan være skadeligt for motorisk, høreevne og kognitiv udvikling og kan kræve midlertidig T4 behandling. Hyppigheden af hypothyroidisme hos patienter under 3 år er rapporteret for mellem 1.3% og 15% afhængig af personens alder og dosen af det ioderede kontrastmiddel og ses hyppigere hos nyfødte og præmature spædbørn. Thyroideafunktionen bør evalueres hos alle pædiatriske patienter yngre end 3 år efter eksponering for ioderede kontrastmidler. Hvis hypothyroidisme påvises bør behovet for behandling overvejes og thyroideafunktionen overvåges indtil den normaliseres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at forhindre laktatacidose hos diabetiske patienter under behandling med orale antidiabetika af biguanidtypen (Metformin), bør disse midler seponeres i følgende scenarier; før en intraarteriel administration af kontrastmiddel med first-pass nyreeksponering, i patienter med eGFR på mindre end 30 ml/min/1.73m2, der modtager intravenøst kontrastmiddel eller intraarteriel kontrastmiddel med second-pass nyreeksponering, eller i patienter med akut nyreskade, og først genoptages efter 48 timer, hvis nyrefunktionen ikke har ændret sig væsentligt.

Hos patienter, som er behandlet med immunmodulatorer, så som interleukin 2 og interferon, er der en øget risiko for sene allergilignende reaktioner.

Overvej seponering af lægemidler, der nedsætter krampetærsklen, indtil 24 timer efter undersøgelsen ved intratekal anvendelse og hos patienter med forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren (se Neurologiske symptomer i pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Klinisk erfaring fra gravide kvinder er begrænset. Data fra dyreforsøg tyder ikke på øget risiko for fosterskader.
Ingen indvirkning på fertilitet, ingen embryonal toksicitet eller teratogenicitet er observeret ved dyreforsøg.

Eksponering for røntgenstråling bør om muligt undgås under graviditet. Fordelene ved røntgenundersøgelse med eller uden kontrastmiddel bør derfor på denne baggrund nøje overvejes i forhold til risikoen. Thyroideafunktionen hos nyfødte, der er blevet eksponeret for iomeprol *in utero,* bør overvåges (se pkt. 4.4).

Amning
Iomeron kan anvendes under amningen.

Udskilles i modermælk, men påvirkning af barnet synes usandsynlig med de terapeutiske doser.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.
Der er ingen kendt virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Generelt.
Undersøgelsestype, udstyr, teknisk fremgangsmåde og patientstatus er faktorer, der påvirker frekvens og intensitet af bivirkninger. Bivirkningerne er normalt lette til moderate og af forbigående art. Der findes imidlertid rapporter om alvorlige og livstruende reaktioner, som i enkelte tilfælde har medført døden.

Efter parenteral tilførsel af kontrastmiddel optræder reaktionerne i minutterne efter. Sene reaktioner, der som oftest involverer huden, kan optræde inden for 2 til 3 dage.

Anafylaksi (anafylaktoide/overfølsomhedsreaktioner) kan vise sig ved forskellige symptomer, og det er sjældent, at den enkelte patient udvikler alle symptomer. Patienten udvikler typisk inden for 1-15 minutter (men sjældent senere end 2 timer) over at føleutilpashed, agitation, rødmen, varmefølelse, øget svedtendens, svimmelhed, øget tåresekretion, rinitis, palpitationer, paræstesi, pruritus, dunkende fornemmelse i hovedet, pharyngolaryngeale smerter og fornemmelse af at halsen snører sig sammen, dysfagi, hoste, nysen, urticaria, erytem og let, lokaliseret ødem eller angioødem samt dyspnø pga. ødem af tunge og larynx og/eller laryngospasme, der viser sig ved hvæsende vejrtrækning og bronkospasme. Der er også rapporteret kvalme, opkast, mavesmerter og diarré.

Disse reaktioner kan være de første tegn på kredsløbskollaps og kan forekomme uafhængigt af den administrerede dosis eller administrationsvej.

Administration af kontrastmidlet skal straks seponeres, og om nødvendigt skal der hurtigt initieres passende og specifik behandling via veneadgang.
Alvorlige reaktioner, der omfatter det kardiovaskulære system, såsom vasodilatation med udtalt hypotension, takykardi, cyanose og bevidsthedstab, der udvikler sig til respiratorisk og/eller kardiopulmonært stop, kan føre til dødsfald. Disse reaktioner kan forekomme hurtigt og kræver fuldstændig kardiopulmonær genoplivning.

Primært kredsløbskollaps kan forekomme som den eneste og/eller initiale forekomst uden respiratoriske symptomer eller uden de tegn/symptomer, der er beskrevet ovenfor.

Efter intratekal administration: De fleste bivirkninger forekommer nogle timer (3-6 timer) efter undersøgelsen. Dette er tiden til at nå det intravaskulære rum.
Efter injektion med et iodholdigt kontrastmiddel i legemskaviteter: De fleste bivirkninger forekommer få timer efter undersøgelsen, da kontrastmidlet absorberes langsomt fra administrationsstedet.

4.8.1 Intravaskulær administration

Voksne

Der var 4739 voksne patienter der deltog i kliniske forsøg som fik imoeprol administreret intravaskulær.

Systemorganklasser	**Bivirkninger**			
	kliniske forsøg			**Overvågning efter markedsføring**
	Almindelige (≥1/100 to <1/10)	**Ikke almindelig (≥1/1000 to <1/100)**	**Sjælden (≥1/10,000 to <1/1000)**	**Ikke kendt***
Blod og lymfesystem				Trombocytopeni. Hæmolytisk anæmi.
Immunsystemet				Anafylaktoid reaktion.
Det endokrine system				Hypertyroidisme
Psykiske forstyrrelser				Konfusion, angst.
Nervesystemet		Hovedpine, svimmelhed.	Præsynkope	Koma, transitorisk iskæmisk anfald (TIA), paralyse, synkope, kramper, bevidsthedstab, dysartri, paræstesi, amnesi, somnolens, smagsforandringer, kontrastinduceret encefalopati***
Øjne				Forbigående blindhed, nedsat syn, synsforstyrrelser, konjunktivitis, øget tåreflåd, fotopsi
Hjerte			Takykardi, bradykardi, ekstrasystoler	Hjertestop, myokardieinfarkt, hjertesvigt, angina pectoris, arytmi, ventrikel- eller atrie-flimmer, atrioventrikulær blok.
Vaskulære sygdomme		Hypertension	Hypotension	Kredsløbskollaps eller shock rødme,

Systemorganklasser	Bivirkninger			
	kliniske forsøg			Overvågning efter markedsføring
	Almindelige (≥1/100 to <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1000 to <1/100)	Sjælden (≥1/10,000 to <1/1000)	Ikke kendt*
				bleghed, cyanose koronararterietrombose, koronaremboli. vasospasme****, iskæmi****
Luftveje, thorax og mediastinum		Dyspnø		Respirationsophør, Akut respiratorisk distress syndrom (ARDS), lungeødem, pharynxødem, larynxødem, bronkospasme, astma, hoste, ubehag i svælget, ubehag i struben, rhinitis, dysfoni.
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, opkastninger.		Diarré, abdominal smerte, øget spytsekretion, dysfagi, hævelse af spytkirtlerne.
Hud og subkutane væv		Erytem, urticaria, pruritus.	Udslæt	Akut generaliseret eksantematøs pustulose, Angioneurotisk ødem, øget svedtendens, Stevens-Johnsons syndrom, Toksisk epidermal nekrolyse erythema multiforme. Lægemiddelreaktion med eosinofili systemiske symptomer.
Knogler, led, muskler og bindevæv			Rygsmerter.	Arthralgi.
Nyrer og urinveje				Akut nyreskade *****
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Varmefølelse	Smerter i brystet, varme og smerter på injek-tionsstedet	Asteni, rigor, pyreksi.	Reaktion på injektionsstedet**, lokal kulde, utilpashed, tørst.
Undersøgelser			Serumkreatinin forhøjet	Ekg: forhøjet ST-segment, Afvigende ekg.

* kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

** Reaktioner på injektionsstedet omfatter smerter på injektionsstedet og hævelse. I størstedelen af tilfældene skyldes det ekstravasation af kontrastmiddel. Disse reaktioner er sædvanligvis

forbigående og resulterer i rekonvalescens uden sequelae. Tilfælde af ekstravasation med inflammation, hudnekrose og udvikling af kompartmentsyndrom er rapporteret.

*** Encefalopati kan vise sig som symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion, såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem.

**** Vasospasmer og deraf følgende iskæmi er observeret ved intraarterielle injektioner af kontrastmidler, især efter koronar- og cerebral angiografi ofte proceduremæssigt relateret og muligvis udløst af kateterspidsen eller for højt katetertryk.

***** Forbigående nyresvigt med oliguri, proteinuri og en stigning i serumkreatinin kan udvikle sig, især hos patienter med nedsat nyrefunktion. I tilfælde af ekstravasal injektion kan der i sjældne tilfælde udvikle sig en vævsreaktion.

De fleste bivirkninger var milde, kortvarige og går over af sig selv.

Pædiatrisk population
Der er begrænset erfaring med pædiatriske patienter. Den pædiatriske sikkerhedsdatabase vedrørende kliniske forsøg omfatter 184 patienter.
Iomeprols sikkerhedsprofil er ens hos børn og voksne.
Forbigående hypothyroidisme kan forekomme hos, især hos for tidligt fødte eller nyfødte med lav fødselsvægt, og børn (0-3 år) ved eksponering for iomeprol.

4.8.2 Intratekal administration

Voksne

Der var 388 voksne patienter der deltog i kliniske forsøg som fik imoeprol administreret intratekalt.

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter intratekalt administration af imoeprol er hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastninger og smerter i ryggen.
Disse reaktioner er som regel milde til moderate og forbigående af natur. I sjældne tilfælde kan hovedpine var i flere dage.

Systemorganklasse	**Bivirkninger**			
	Kliniske forsøg			**Efter markeds-føring**
	Meget almindelig (≥1/10)	**Almindelig (≥1/100 til <1/10)**	**Ikke almindelig (≥1/1000 ti <1/100)**	**Hyppighed ikke kendt***
Immunsystemet				Anafylaktoid reaktion
Nervesystemet	Hovedpine	Svimmelhed	Bevidsthedstab Paraparese Paræstesi Hypoæstesi Somnolens	Epilepsi Kontrastinduceret encefalopati***
Vaskulære sygdomme		Hypertension	Hypotension Rødme	

Mave-tarm-kanalen		Kvalme Opkastning		
Hud og subkutane væv			Øget perspiration Pruritus	Udslæt
Knogler, led, muskler og bindevæv		Rygsmerter Smerter i ekstremiteter	Muskuloskeletal stivhed Nakkesmerter	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på injektionsstedet**	Varmefølelse Pyreksi	

* Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.
** Reaktioner på injektionsstedet omfatter smerte på applikationsstedet, ubehag på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet og varme på injektionsstedet.

***Encefalopati kan vise sig som symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion, såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem.

Pædiatriske patienter
Der findes ikke nogen kliniske studier med intratekal administration af Iomeprol hos børn. Der er ikke rapporteret bivirkninger efter intratekal administration af Iomeprol efter markedsføring.

4.8.3 Administration med henblik på undersøgelse af legemskaviteter
Stigning af blodamylase er almindeligt efter E.R.C.P. Pankreatit er beskrevet i sjældne tilfælde.

I lighed med øvrige iodholdige kontrastmidler kan der opleves mavesmerter og sygdomsfornemmelse ved hysterosalpingografi.

Reaktioner i forbindelse med artrografi og fistulografi repræsenterer normalt irritation som følge af den allerede eksisterende vævsinflammation. Overfølsomhedsreaktioner er sjældne, generelt milde og viser sig som hudreaktioner. Muligheden for alvorlige anafylaktoide reaktioner kan dog ikke udelukkes.

Indberetning af formodede bivirkninger
Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering
Overdosering kan medføre livstruende bivirkninger, primært gennem indvirkning på det pulmonale og kardiovaskulære system. Ved overdosering bør patienten overvåges nøje, og symptomatisk terapi bør omgående indsættes.

Iomeron kan dialyseres.

I tilfælde af en *intratekal overdosis* kan tegn og symptomer på CNS-forstyrrelser omfatte: stigende hyperrefleksi eller tonisk-kloniske kramper op til generaliserede krampeanfald, hypertermi, stupor og respirationsdepression.

4.10 Udlevering
B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Farmakoterapeutisk klassifikation: ATC-kode: V 08 AB 10.

Iomeprol er et ikke-ioniseret iod-holdigt røntgenkontrastmiddel til intravaskulær og subaraknoidal brug samt til anvendelse i legemskaviteter.
Iomeprols farmakokinetik, tolerabilitet og virkninger i opløsninger op til 400 mg iod/ml er bestemt hos raske frivillige forsøgspersoner og patienter, som har gennemgået urografi, angiografi, computertomografi og undersøgelse af legemskaviteter.
Der er ikke iagttaget nogen klinisk signifikante forandringer med hensyn til vitale funktioner eller laboratorietests.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Iomeprol bindes ikke til plasma eller serumproteiner. Ved intravaskulær anvendelse har iomeprol en hurtig distribution. Den gennemsnitlige halveringstid er 23 min. Distributionsvoluminet svarer cirka til den ekstracellulære væske. Iomeprol elimineres via nyrerne (glomerulær filtration) i uændret form. Ved normal nyrefunktion er eliminationen hurtig med en gennemsnitlig halveringstid på 1 time 49 min. Af den indgivne dosis genfindes 84 % i urinen efter 8 timer, 87 % efter 12 timer og 95 % i perioden efter 24 til 96 timer.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion er halveringstiden for elimination forlænget i forhold til graden af funktionsnedsættelsen. Ved let til moderat nyrefunktionsnedsættelse genfindes 50 % af en given dosis efter 4 til 8 timer; ved alvorlig funktionsnedsættelse efter 16 til 84 timer (se pkt. 4.2 for dosistilpasning).

Efter en omgang dialyse genfindes ca. 58 % af en given dosis i dialysatet.

Efter intratekal administration absorberes iomeprol fuldstændigt fra cerebrospinal-væsken inden for 3 til 6 timer. Halveringstiden for elimination er uafhængigt af den givne dosis mellem 8 og 11 timer. Plasmakoncentrationen kan måles op til 24 timer hos 93 % af patienterne. Den hovedsagelige udskillelse af iomeprol via urinen sker i de første 24 timer efter en given dosis, med en mindre del i 24 til 48 timers intervallet.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata
Akutte toksicitetsstudier på mus, rotter og hunde viser, at intravenøst eller intrarterielt indgivet Iomeron har en lavere toksicitet sammenlignet med ioniske kontrastmidler og toksicitet sammenlignelig med andre ikke-ioniske kontrastmidler. Gentagen intravenøs

administration til rotter og hunde gennem fire uger med tilsvarende den foreslåede maksimale humandosis viser, at Iomeron tåles godt.
Der blev ikke observeret nogen bemærkelsesværdige effekter i fertilitets-, embryoføtale eller peri- og postnatale studier. Iomeron udviste intet genotoksisk potentiale i de gennemførte studier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

1 ml injektionsvæske indeholder (alle styrker):

Trometamol	1 mg.
Saltsyre	0,24 mg.

Vand til injektionsvæsker til 1 ml.

6.2 Uforligeligheder

For at undgå eventuel uforligelighed må kontrastmidler ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 24 timer ved 40 ° C.
Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan præparatet (500 ml beholder) efter åbning maksimalt opbevares i 10 timer ved 25°C. Andre opbevaringstider og –betingelser er på brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Selvom Iomeprols følsomhed over for røntgenstråler er lav, er det tilrådeligt at opbevare produktet uden for den ioniserende stråling.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Type I eller II glasflasker med chlorobutyl eller bromobutyl gummiprop og aluminiumslåg:

Iomeron 150 mg I/ml:
10×50 ml, 10×100 ml, 10×200 ml.

Iomeron 200 mg I/ml:
10×50 ml, 10×100 ml.

Iomeron 250 mg I/ml:
10×50 ml, 10×100 ml, 10×200 ml.

Iomeron 300 mg I/ml:
10×20 ml, 10×50 ml, 10×75 ml, 10×100 ml, 10×150 ml, 10×200 ml.

Iomeron 350 mg I/ml:
10×20 ml, 10×50 ml, 75 ml, 10×100 ml, 10×150 ml, 10×200 ml.

Iomeron 400 mg I/ml:
10×50 ml, 10×75 ml, 10×100 ml, 10×150 ml, 10×200 ml, 10×250 ml, 6×500 ml.

Type II glasflasker med chlorobutyl eller bromobutyl gummiprop og aluminiumslåg:

Iomeron 300 mg I/ml: 6×500 ml.
Iomeron 350 mg I/ml: 6×500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Flasker med kontrastmiddel er ikke beregnet til udtagelse af multiple doser, bortset 500 ml flakser der er beregnet til anvendelse sammen med multidosispumper/autoinjektorer.

Gummiproppen må aldrig perforeres mere end en gang.
Anvendelse af egnede opsugningskanyler til perforeringaf gummiproppen og optrækning af kontrastmidlet anbefales.
Før produktet anvendes skal det kontrolleres at ingen af beholderens komponenter er beskadiget. Brug ikke produktet hvis opløsningen er misfarvet eller der forekommer nogen partikler eller hvis beholderen er beskadiget.
Håndtering af injektionsflaskerne, optrækning af kontrastmiddel og administration af opløsningen skal ske under overholdelse af aseptisk teknik og med sterile sprøjter.
Der skal anvendes steril teknik ved hver spinalpunktur eller intravaskulær injektion samt med katetre og guidewires. Når der anvendes flergangsudstyr, skal der udvises særlig omhu for at undgå kontamination og spor af rengøringsmiddel. Opløsningen bør ved intravaskulær og intratekal brug være opvarmet til legemstemperatur. Kontrastmidlet bør ikke trækkes op i sprøjten før umiddelbart før brug.
Restindhold kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold lokale retningslinjer.

Iodholdige kontrastmidler kan reagere med metaloverflader indeholdende kobber, fx messing. Udstyr, hvor Iomeron kan komme i kontakt med sådanne flader, skal undgås.

Flasker indeholdende 500 ml: Brugstiden for produktet er 10 timer ved 25 °C efter perforering af gummiproppen.
Slangesæt og øvrige engangsdele kasseres efter hver patient.
Ved undersøgelsens slutning kasseres alle engangsdele til injektorsystemet. Instruktionen fra producenten skal følges..

7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bracco Imaging S.p.A.
via Egidio Folli 50
20134 Milano
Italien

Repræsentant
Bracco Imaging Scandinavia AB
Fabrikstorget 1
412 50 Göteborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

150 mg I/ml: 15568
200 mg I/ml: 15569
250 mg I/ml: 15570
300 mg I/ml: 15571
350 mg I/ml: 15572
400 mg I/ml: 15573

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juli 1994

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. november 2026