

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Йопамигита 370 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Ioramigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 755,2 mg Ioramidol (еквивалентен на 370 mg йод).

1 ml разтвор съдържа не повече от 8,74 mg натрий.

Един флакон с 20 / 50 / 75 / 100 / 200 ml разтвор съдържа 15,104 / 37,760 / 56,640 / 75,520 / 151,040 mg Ioramidol, еквивалентен на 7,400 / 18,500 / 27,750 / 37,000 / 74,000 mg йод.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен/инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен или светло жълт разтвор.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ/1-5572, 31.08.09
Одобрено: .....

рН	6,5 - 7,5
Осмоалитет при 37°C [mOsm/kg]	835
Осмоларитет при 37°C [mOsm/L]	544
Осмотично налягане [MPa]при 37°C	2,08
Вискозитет [mPa s]	
20°C	13,25
37°C	12,5

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Артериография, ангиокардиография, интравенозна дигитална субтракционна ангиография (*i.v.* ДСА), компютърна томография (СТ) с усилване на образа.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
**Ioramigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



За интравенозно и интраартериално инжектиране и инфузия.

Йопамигита е диагностичен агент за еднократно инжектиране при определени индикации. Възможно е многократно инжектиране или повторни изследвания.

#### 4.2.1. Начин на приложение

Дозировката е в зависимост от метода на изследване, възрастта, теглото, функцията на сърцето и общото състояние на пациента, както и от използваните техники. Обикновено се прилагат същите йодни концентрации и обеми както при други съдържащи нейонизиран йод контрастни материи за рентгеново изследване. Трябва да се прилага най-ниската доза, която е необходима за постигане на информативни резултати.

При нарушена бъбречна функция, сърдечно-съдова недостатъчност, както и при увредено общо състояние, дозата на контрастната материя трябва да бъде възможно най-ниска (виж 4.4). При тези пациенти се препоръчва мониторинг на бъбречната функция най-малко три дни след изследването. Особено внимание се изисква при пациенти със съпътстваща чернодробна недостатъчност и бъбречна недостатъчност, които повишават риска от задържане на контрастния агент.

Контрастното средство трябва да се темперира до телесна температура преди употреба. Опитът показва, че затопленото контрастно средство се понася по-добре.

Контрастното средство трябва да се аспирира в спринцовката непосредствено преди употребата му. За да се намали до минимум риска от тромбоемболизъм, свързан с изследването, времето на контакт между кръвта и контрастната материя в спринцовките и катетрите трябва да е възможно най-кратко. Трябва да се обръща внимание на ангиографската техника и катетрите често да бъдат промивани с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) разтвор за инжекции (да се прибавя хепарин, ако е необходимо).

Контрастната материя се прилага на пациента в легнало положение, ако е възможно. Необходимо е да се осигури възможност за незабавна смяна на положението, ако се наложи. За да се осигури възможност за спешна намеса при необходимост, се препоръчва преди началото на изследването на пациента да има поставен постоянен венозен катетър (абокат). Както всички йодсъдържащи контрастни средства за рентгеново изследване, Йопамигита може да се използва с различни диагностични техники само при осигурени кислороден апарат и възможност за спешна медицина.

След изследването, пациентът трябва да бъде под наблюдение най-малко 30 минути, тъй като опитът показва, че повечето тежки нежелани реакции към контрастната материя се проявяват в този период. Целият медицински и обслужващ персонал трябва да бъде информиран за възможните нежелани реакции към контрастната материя, както и да бъде в състояние да приложи съответните мерки при спешни случаи.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



**Препоръки за диетичен режим:**

Пациентът не трябва да приема храна 2 часа преди изследването с оглед на това да се предотврати риска от аспирация, тъй като гадене и повръщане са възможни нежелани реакции.

**Предварителен тест за свръхчувствителност:**

Не се препоръчва предварителен тест за свръхчувствителност с ниска доза контрастно вещество преди изследването, тъй като то не е показателно и в някои случаи причинява сериозни, понякога фатални реакции на свръхчувствителност.

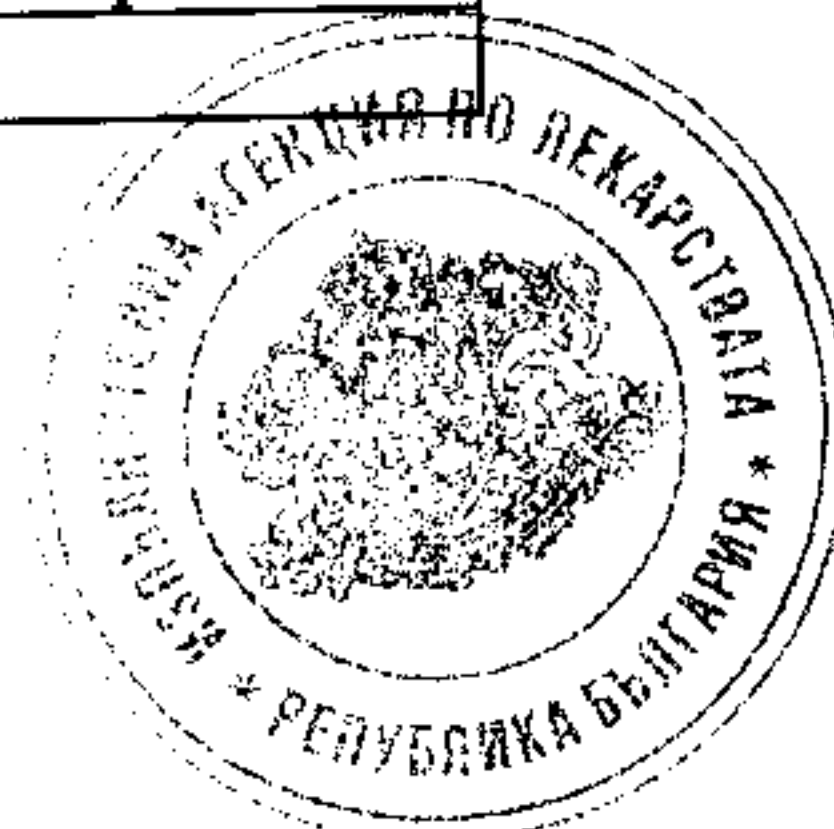
Дозите за деца, ако не е указано друго, зависят от възрастта и телесното тегло и се определят от лекаря, отговарящ за изследването.

Медицинският продукт трябва да се прилага изключително от специализиран персонал.

**4.2.2. Дозировка**

Следните дози се препоръчват базирани на обобщения опит с нейонизирани контрастни материали за рентгенови изследвания, както и на клинични проучвания, проведени с Йопамидол. Тоталният приложен обем да не надхвърля 250 ml.

Област на приложение	Обем	
	Филмирана ангиография	Дигитална субтракционна ангиография
Артериография Други нецеребрални	<u>Възрастни</u> : максимум 250 ml. Обемът за една инжекция зависи от съдовия регион, който се изследва.	<u>Възрастни</u> : 30-40 ml. Максимум 250 ml. Обемът за една инжекция зависи от съдовия регион, който се изследва.
	<u>Деца</u> : в зависимост от телесното тегло и възрастта	<u>Деца</u> : в зависимост от телесното тегло и възрастта
Ангиокардиография	<u>Възрастни</u> : максимум 250 ml. Обемът за една инжекция зависи от съдовия регион, който се изследва. <u>Деца</u> : в зависимост от телесното тегло и възрастта	
Коронарна ангиография	4-10 ml/артерия, да се повтори, ако се изисква	
Интравенозна дигитална субтракционна ангиография (i.v. ДСА)	<u>Възрастни</u> : 30-40 ml, да се повтори, ако се изисква <u>Деца</u> : в зависимост от телесното тегло и възрастта	
Компютърна томография	<u>Възрастни</u> : 1-2 ml/kg телесно тегло <u>Деца</u> : в зависимост от телесното тегло и възрастта	
Максимална доза за 370 mg йод/ml е 1,5 ml/kg телесно тегло		



### **Компютърна томография**

Йопамигита 370 mg/ml може да се прилага чрез бързо интравенозно инжектиране, ако има възможност да се използва инжектор под високо налягане. Може също да бъде инжектиран ръчно като бавна инфузия в частност за усилване на образи в централната нервна система, което се постига в рамките на 5 до 10 минути след инфузията. При спирална СТ, особено когато се използва многосрезова техника, потокът от информация се натрупва при задържано дишане. С цел да се оптимизира ефектът от инжектирането като интравенозен болус в изследвания регион (в зависимост от времето акумулиране в патологично променената тъкан) се препоръчва използването на автоматичен инжектор под високо налягане и приложение като болус.

Дозите и скоростта на въвеждане на контрастната материя за СТ зависят от органите, които подлежат на изследване, от диагностичния проблем и особено от наличната техника. За бавно обработващи апарати се препоръчва инфузия, докато при работа с бързи скенери се препоръчва болус инжектиране.

Ако контрастната материя се въвежда с помощта на автоматична инжекторна система, нейната пригодност за планираната употреба трябва да бъде доказана от производителя на системата. Всички инструкции на производителя за употреба на системата трябва задължително да се спазват.

При кърмачета и малки деца не трябва да се използва автоматична инжекторна система.

### **4.3 Противопоказания**

Манифестна хипертиреозидоза.

Свръхчувствителност към йопаמידол или към някое от помощните вещества.

Анамнестични данни за значителни ранни или късни кожни реакции след инжектиране на йопаמידол (виж 4.8)

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

1 ml разтвор съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Йопамигита трябва да се използва само при строго прецизирана клинична индикация, отчитайки възможните рискови фактори за изследвания пациент.

Строга индикация и особено внимание се изисква при пациенти с:

- известна предизпозиция към алергии
- латентна хипертиреозидоза, еутиреоидна гуша, бъбречни нарушения или тежка чернодробна дисфункция
- тежко сърдечно-съдово заболяване.
- бронхиална астма
- захарен диабет
- мозъчни конвулсивни разстройства
- напреднала артериосклероза
- остър мозъчен инсулт

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**





- остър интракраниален кръвоизлив или условия, съпроводени с нарушаване на кръвно-мозъчната бариера и едем на мозъка
- увредено общо състояние, дехидратация
- диспротеинемия или парапротеинемия
- феохромоцитома

Контрастната материя, инжектирана интравенозно или интраартериално, може да допринесе за заболяване от сърповидно-клетъчна анемия при хомозиготни индивиди.

Случайно перивазално инжектиране може да причини локален оток, болка и еритем. Тези симптоми обикновено отзвучават без усложнения. Повдигане на засегнатия крайник и студени компреси влияят благоприятно.

### *Хидратация*

Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани преди и след изследването. Ако е необходимо пациентът трябва да бъде хидратиран интравенозно до пълното елиминиране на контрастната материя. Това е особено важно за пациенти с предшестващо нарушение на бъбречната функция, диспротеинемия или парапротеинемия, захарен диабет, хиперурикемия, както и при новородени и малки деца, стари пациенти и пациенти в лошо общо състояние.

При рискови пациенти трябва да бъде контролиран водния и електролитен баланс, отчитайки симптомите на понижени нива на калция.

Поради риск от дехидратация индуцирана от диуретици, необходима е първо водна и електролитна рехидратация, за да се ограничи риска от остра бъбречна недостатъчност.

### *Новородени и кърмачета*

Деца, по-малки от една година и новородени са особено чувствителни на електролитни нарушения и хемодинамични промени. Особено внимание трябва да се обръща на дозирането на контрастното вещество, грижливото провеждане на изследването и състоянието на пациента. Преждевременно родените деца трябва да бъдат проследявани много внимателно, тъй като прилагането на контрастното средство може да причини преходен хипотиреоидизъм.

При новородени и особено при преждевременно родени деца се препоръчва да се изследва функцията на щитовидната жлеза (TSH и T4) 7 до 10 дни и един месец след прилагането на контрастната материя с нейонизиран йод, поради риск от хипотиреоидизъм при натоварване с йод.

### *Алергоидни и анафилактични реакции (реакции на свръхчувствителност)*

Както при всички йодсъдържащи контрастни средства, след прилагането на Йопамигита 370 mg могат да се наблюдават неалергични (псевдоалергични, алергоидни) реакции на свръхчувствителност с различна тежест и различна симптоматика независимо от дозата.

Обикновено тези реакции се проявяват като слабо изразени дихателни или кожни симптоми, като леки смущения в дишането, зачервяване на кожата (erythema), уртикария, сърбеж или оток на лицето. Тежки реакции като ангиоедем, субглотисит

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



едем, бронхиален спазъм и шок са редки. В редки случаи са възможни тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок.

По-голяма част от тези реакции се проявяват в рамките на един час след инжектирането на контрастната материя. В редки случаи, обаче реакциите може да се проявят по-късно (след часове или дни).

Поради непостоянния характер на тези събития, те не могат да бъдат предвидени за индивидуалните случаи. Добре известно е обаче, че алергоидните реакции са по-чести при пациенти с алергична предизпозиция (алергии) и/или бронхиална астма и също при пациенти със свръхчувствителност към контрастни материи.

При пациенти с бронхиална астма съществува повишен риск от бронхоспазъм. Поради тази причина всякакво приложение на контрастна материя трябва да се предхожда от детайлно запознаване с анамнезата на пациента от гледна точка на упоменатите рискови фактори. При пациенти с алергична диатеза и пациенти с известни реакции на свръхчувствителността се изисква много точна индикация.

При пациенти с риск за непоносимост следва да се обсъди премедикация с антихистаминови средства и/или глюкокортикоиди, което може обаче да не предотврати анафилактичния шок.

Съществува риск от IgE – зависима алергия към контрастното вещество.

#### ***Готовност за спешна помощ***

Независимо от количеството и пътя на въвеждане симптоми като ангиоедема, конюнктивит, кашлица, сърбеж, ринит, кихане и уртикария могат да бъдат показателни за сериозни анафилактични реакции, изискващи спешно лечение. Йодсъдържащата контрастна материя трябва да се използва само при готовност за неотложна медицинска помощ. Това включва наличност на техническо и медицинско оборудване, достатъчен опит за работа с него и персонал със съответен медицински опит и готовност за приложение на мерки при спешни случаи. При начални прояви на шок, инжектирането на контрастната материя трябва да бъде преустановено незабавно и ако е необходимо, да се започне специфично интравенозно лечение. Препоръчва се по време на изследването на пациента да има поставен постоянен венозен катетър, което позволява незабавни действия при спешни случаи.

След приложението пациентът трябва да бъде проследен най-малко 30 минути, тъй като практиката показва, че повечето сериозни инциденти се наблюдават в този период.

#### ***Нарушена функция на щитовидната жлеза***

Поради наличността на свободен йодид в разтворите и поради освобождаване на йодид допълнително след манипулацията, йодсъдържащата контрастна материя повлиява функцията на щитовидната жлеза. Тя може да индуцира хипертиреозидизъм или дори тиреотоксична криза при предразположени пациенти. От тази гледна точка пациенти с манифестен, но недиагностициран хипертиреозидизъм са изложени на риск, както и пациенти с латентен хипертиреозидизъм (често пациенти с нодуларна гуша) и пациенти с функционална автономност (често пациенти в старческа възраст, особено в райони с дефицит на йод). Ако прилагането на йодсъдържащата контрастна материя е планирано при пациенти, при които съществува потенциален риск, необходимо е предварително изследване на функцията на щитовидната жлеза, за да се ~~изключи~~ хипертиреозидизъм или автономност.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



Преди приложението на йодсъдържащата контрастна материя, трябва да се уверите, че пациентът не е планиран за сканиране на тиреоидната жлеза или тестове за нейната функция или лечение с радиоактивен йод. Прилагането на йодсъдържащите контрастни агенти независимо от пътя на въвеждане интерферира с хормоналните тестове и каптирането (захващането) на йода от тиреоидната жлеза или метастазите от рак на жлезата ще бъде намалено докато уринарната екскреция на йода се нормализира. След инжектирането на йодсъдържащата контрастна материя съществува също така риск от хипотиреоидизъм. Съществува риск от хипотиреоидизъм при новородени, ако на тях или на техните майки е била приложена йодсъдържаща контрастна материя.

### ***Прояви на тревожност***

Изразени състояния на възбуда, тревожност и болка могат да повишат риска от нежелани реакции или да ускорят появата на свързани с контрастната материя нежелани реакции. На такива пациенти могат да се прилагат седативни средства.

### ***Сърдечно-съдови заболявания***

Пациенти със сърдечно-съдови проблеми, специално тези със сърдечна слабост, тежки коронарни нарушения, нестабилна ангина пекторис, увреждания на сърдечните клапи, прекаран сърдечен инфаркт, коронарен байпас и повишено белодробно налягане (белодробна хипертензия), са с повишен риск от сериозни реакции от страна на сърцето. Това специално се отнася до интракоронарното, в левия и десен вентрикул приложение на контрастното средство. (виж 4.8)

При пациенти в старческа възраст и пациенти с предшестващо сърдечно заболяване, реакциите с исхемични промени в ЕКГ и аритмия се наблюдават по-често.

При пациенти със сърдечна недостатъчност интравазалното инжектиране на контрастната материя може да индуцира белодробен оток.

### ***Нарушена бъбречна функция***

Могат да се наблюдават обратими бъбречни нарушения. Анамнеза за бъбречно заболяване, предишна бъбречна недостатъчност след използването на контрастна материя, съществуваща бъбречна недостатъчност, диабетна нефропатия, възраст над 60 години, дехидратация, напреднала артериосклероза, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, високи дози от контрастната материя и многократни инжекции, директно въвеждане на контрастната материя в бъбречната артерия, експозиция на нефротоксини, тежка и хронична хипертония, хиперурикемия и парапротеинемия (напр. плазмоцитом, макроглобулинемия) са предразполагащи фактори.

Препоръчителни са следните превантивни мерки: осигуряване на задоволителна хидратация преди и по време на употребата на контрастната материя за предпочитане чрез интравазална инфузия до пълното елиминиране на контрастната материя, избягване на допълнително натоварване на бъбреците (нефротоксични лекарствени продукти, ренална артериална ангиопластика, големи операции и др.), редуциране до минимум на прилаганата доза. Повторно изследване с контрастна материя може да се проведе само след възстановяване на бъбречната функция до нормално състояние. Йодирани контрастни средства могат да се използват при пациенти, които са на диализа, тъй като те се елиминират чрез диализата.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**





### ***Diabetes mellitus***

При пациенти лекувани с метформин:

Тъй като интраваскуларното приложение на йопаמידол може да причини бъбречна недостатъчност, метформин трябва да бъде преустановен преди или по време на изследването и лечението с него може да бъде възстановено едва 48 часа след това, само след като бъде изследвана бъбречната функция и бъде установено, че тя е нормална (виж 4.5).

При застрашени пациенти, при които бъбречната функция е увредена или няма данни, лекарят трябва да прецени риска и ползата от изследването с контрастна материя като предприеме предпазни мерки: преустановяване на лечението с метформин, хидратация, проследяване на бъбречната функция, серумния лактат, както и рН и мониториране на пациента за признаци на лактатна ацидоза.

### ***Коагулопатия***

Ангиография, при която контрастната материя се вкарва с катетър е свързана с риск от тромбоемболични усложнения. *In vitro* нейонизираната контрастна материя има по-слаба антикоагулантна активност в сравнение с йонизираната контрастна материя. Трябва да се има предвид, че по време на катетеризация освен контрастната материя редица други фактори могат да повлияят за поява на тромбоемболични усложнения. Те са следните: продължителност на изследването, брой на инжекциите, типа на катетъра и материала на спринцовката, съществуване на придружаващи заболявания и съпътстваща медикация. За да се намали до минимум риска от тромбоемболизъм свързан с изследването, трябва да се съблюдава особено стриктно ангиографския метод и често промиване на използваните катетри, и изследването трябва да бъде проведено възможно най-бързо.

Внимание се налага също при пациенти с хомоцистеинурия (риск от индуциране на тромбоемболия).

### ***Пациенти със заболявания на централната нервна система***

Препоръчва се внимание при интравазално приложение на пациенти с остър церебрален инфаркт или остър интракраниален кръвоизлив, както и при пациенти с увреждания, причиняващи нарушаване на кръвно-мозъчната бариера, при пациенти с мозъчен едем или остра демиелинизация. Вътречерепни тумори или метастази и епилепсия могат да индуцират появата на гърчове след прилагане на контрастното вещество. Неврологични симптоми причинени от метастази, дегенеративни или възпалителни процеси може да се влошат от прилагането на контрастната материя. Интраартериалното инжектиране на контрастната материя може да провокира съдов спазъм с последващи мозъчни исхемични прояви. Пациенти със симптоматични мозъчно-съдови увреждания, прекаран инсулт или чести преходни исхемични атаки са с повишен риск от неврологични усложнения след интраартериалното инжектиране на контрастната материя.

### ***Алкохолизъм/наркозависимост***

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**





Острият или хроничен алкохолизъм може да повиши пермеабилитета на кръвно-мозъчната бариера, което е възможно да причини индуцирани от контрастната материя реакции от страна на централната нервна система.

### *Други рискови фактори*

След приложение на контрастната материя при пациенти с плазмоцитома или парапротеинемия може да настъпи бъбречна недостатъчност. Задължителна е достатъчна хидратация.

При пациенти с феохромоцитома може да се развие тежка, в някои случаи неконтролируема хипертонична криза след интравазално приложение на контрастната материя. Поради това при пациенти с феохромоцитома се препоръчва предварително прилагане на алфа рецепторни блокери.

Симптомите на миастения гравис може да се влошат след прилагане на йодираната контрастната материя.

При пациенти с автоимунни заболявания са наблюдавани случаи на сериозни васкулити или Stevens-Johnson-подобни синдроми.

Тежки съдови и неврологични увреждания, които са налице обикновено при пациенти в старческа възраст са рискови фактори за поява на реакции към контрастната материя.

При тежка бъбречна недостатъчност допълнително тежко чернодробно увреждане може да индуцира сериозно забавяне на екскрецията на контрастната материя, което в някои случаи налага хемодиализа.

***Следните предупреждения и предпазни мерки да бъдат съблюдавани за различните начини на приложение:***

#### *Церебрална артериография*

При пациенти с напреднала артериосклероза, тежка хипертония, сърдечна декомпенсация, сенилност и предшестваща церебрална тромбоза или емболизъм и мигрена е необходимо особено внимание, тъй като сърдечносъдовите реакции като брадикардия и повишаване и понижаване на кръвното налягане се наблюдават често.

#### *Периферна артериография*

В артерията, в която ще се инжектира контрастната материя трябва да има пулсации. При наличие на облитериращ тромбангит или възходяща инфекция в комбинация с тежка исхемия, ангиографията да се провежда с особено внимание, ако изобщо се провежда.

#### *Артериография на аортата*

В зависимост от прилаганата техника, могат да се причинят увреждане на аортата и съседните органи, плевроцентеза, ретроперитонеален кръвоизлив, увреждане на гръбначния мозък и симптоми на параплегия.

#### *Коронарна артериография и вентрикулография*

По време на коронарна артериография и лява вентрикулография може да настъпят сърдечна декомпенсация, тежка аритмия, исхемия и миокарден инфаркт.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



Абсолютно необходимо е изследването да се провежда от специализиран персонал и да са налице електрокардиограф и съответна апаратура за реанимация и кардиоверсия. По време на цялото изследване да се проследят рутинно ЕКГ и жизнените функции.

*Ангиокардиография на десен вентрикул при педиатрични пациенти*

Да се внимава особено при цианотични новородени с белодробна хипертензия и нарушена сърдечна функция.

*Супрааортна ангиография*

Супрааортна ангиография да се провежда с особено внимание до въвеждането на катетъра. Високото налягане на автоматичната помпа може да провокира бъбречен инфаркт, лезия на гръбначния стълб, ретроперитонеален кръвоизлив, интестинален инфаркт и некроза. Бъбречната функция трябва да бъде проследена след завършване на ангиографията. Ангиографията при жени да бъде проведена по възможност в периода на преовулационната фаза от цикъла.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Има съобщение за артериална тромбоза, когато Йопамидол е приложен след папаверин.

Прилагането на рентгеново контрастно средство може да предизвика временно нарушение на бъбречната функция, което може да причини лактатна ацидоза при пациенти със захарен диабет, лекувани с метформин (виж 4.4).

При пациенти лекувани с бета-блокери реакциите на свръхчувствителност като рязко понижаване на кръвното налягане, брадикардия и бронхоспазм може да бъдат по-силно изразени, особено при наличие на бронхиална астма. Пациенти, лекувани с бета-блокери могат да се нуждаят от по-високи дози бета-агонисти тъй като е възможно те да не се повлияват от стандартните дози, които обикновено се използват за третиране на реакции на свръхчувствителност. Бета-блокери, вазоактивни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, ангиотензин рецепторни антагонисти понижават ефективността на сърдечно-съдовите компенсаторни механизми към промените на кръвното налягане. Лекарят трябва да бъде информиран преди инжектирането на йодния контрастен агент, ако пациента приема някои от гореизброените лекарствени продукти, за да има готовност за реанимация.

Лекарствени продукти, които понижават гърчовия праг (напр. фенотиазинови производни, аналептици, трициклични антидепресанти, инхибитори на моноаминооксидазата, невролептици) може да съдействат за поява на гърчове, особено при пациенти с епилепсия или локални мозъчни увреждания. Ако от медицинска гледна точка е възможно, лечението с тези лекарства трябва да бъде преустановено за 48 часа преди и 24 часа след церебралната ангиография на тези пациенти.

При пациенти, лекувани с интерферони и интерлевкини известни реакции към контрастното средство, такива като зачервяване на кожата, втрисане и/или грипоподобни симптоми, могат да се наблюдават по-често и по различно време. Не е установена причината за подобни реакции.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



Метформин: при пациенти с diabetes mellitus (виж 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба – бъбречна недостатъчност).

***Взаимодействие с лабораторни тестове:***

Контрастното средство може да повлиява лабораторните тестове за билирубин, протеини или неорганични вещества (желязо, мед, калций, фосфати). Тези тестове не трябва да бъдат провеждани в същия ден след прилагането на контрастното вещество.

При пациенти, които са планирани за изследване на щитовидната жлеза с радиоактивен йод, йодсъдържащото рентгеново контрастно средство може да намали захващането на радиоизотопния йод в щитовидната жлеза 2 до 6 седмици.

Когато се планира бъбречна сцинтиграфия с радиоактивно фармацевтично вещество, което се отделя чрез бъбречните тубули, то е за предпочитане да бъде проведено преди инжектирането на контрастното средство.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

***Бременност:***

Няма достатъчно данни за употребата на Йопамидол при бременни жени.

За репродуктивна токсичност при животни виж 5.3.

Тъй като през периода на бременността рентгеново облъчване трябва да се избягва, доколкото е възможно, необходимостта от рентгеново изследване с или без контрастна материя по време на бременност би следвало да се обсъжда особено внимателно, като се преценява ползата за майката и риска за плода. При преценката полза/риск от употребата на йодсъдържащото контрастно средство освен облъчването с рентгенови лъчи трябва също да се има предвид чувствителността на щитовидната жлеза на фетуса към йод, тъй като остро йодно свръхнатоварване след прилагане на йодираната контрастна материя на майката, може да индуцира тиреоидна дисфункция на плода.

***Кърмене:***

Малки количества от йодсъдържащото контрастно средство преминава в кърмата. Еднократното приложение на майката е свързано с нисък риск от нежелани реакции при кърмачето. Тъй като данните за потенциалния риск за кърмачето са незадоволителни, препоръчва се прекъсване на кърменето за 24 часа след прилагането на йодсъдържащата контрастна материя.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Iopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**





Нежеланите реакции, свързани с интравазалното прилагане на йодсъдържащите контрастни материали са обикновено леки до умерени и преходни. Все пак, може да се наблюдават тежки и животозастрашаващи реакции, които изискват ефективно спешно лечение.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са уртикария, гадене, повръщане, сърбеж и диспнея.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по органи и системи както следва:

- много чести (≥1/10)
- чести (≥1/100 до <1/10)
- нечести (≥1/1 000 до <1/100)
- редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
- много редки (<1/10 000)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA база данни на системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	<i>Алергоидни и/или анафилактични реакции:</i> Ангиедема, конюнктивит, кашлица, сърбеж, секреция от носа, кихане, уртикария. (Тези реакции, които могат да се появят по-късно и в зависимост от количеството и метода на прилагане на контрастното средство, могат да бъдат показателни за начало на състояние на шок).	чести
Нарушения на ендокринната система	Метаболитни нарушения при повишена функция на щитовидната жлеза по време на тиреотоксична криза.	с неизвестна честота
Нарушения на нервната система	<u>Мозъчна ангиография и други процедури, при които контрастната материя навлиза в артериалното кръвообращение на мозъка във висока концентрация:</u> Възбудимост, объркване, нарушения на паметта, речеви или слухови нарушения, епилептичен припадък, треперене, пареза, парализа, изтръпване, парестезии, фотофобия, преходна слепота, сънливост и кома. Тромбоемболизъм, който може да причини удар.  Преходни усложнения като виене на свят и главоболие	редки        с неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Клинично значими нарушения на кръвното налягане, сърдечната честота и	много редки



MedDRA база данни на системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
	ритъм или сърдечната функция и спиране на сърдечната дейност.	
Съдови нарушения	Има съобщения за тромбоемболизъм по време на ангиографски изследвания с катетър, което причинява сърдечен инфаркт.	редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Преходно разстройство в дишането, затруднено и повърхностно дишане, кашлица.  Бронхоспазъм, ларингоспазъм и оток на ларинкса.  Белодробен едем и спиране на дишането.	чести  редки  много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, нарушения във вкуса  Коремни оплаквания  Подуване на слюнчените жлези (йодидна заушка)	чести  редки  много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Едем, зачервяване, уртикария, обрив, пруритус и еритема.  Токсични кожни реакции като лигавично-кожен синдром (напр синдром на Stevens-Johnson или синдром на Lyell. Към момента не е установена причинно-следствена връзка.	чести  много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нарушения във функцията на бъбреците до остра бъбречна недостатъчност при пациенти с предшестваща нарушена бъбречна функция.	редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Общи нарушения:</i> Сериозни животозастрашаващи реакции (включително фатален изход), които изискват спешно лечение и са свързани с жизнените функции на сърдечно-съдовата система, обикновено във връзка с реакциите на дихателната и централна нервна система.  Чувство на затопляне, промени в телесната температура (втрисане), главоболие, неразположение, изпотяване,	редки  много редки



<b>MedDRA база данни на системо-органични класове</b>	<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
	чувство на студ и съдовагаусни реакции Тромбофлебит и венозна тромбоза <i>На мястото на приложение:</i> Възпаление, некроза на тъканите Болка на мястото на инжектиране, оток	много редки  с неизвестна честота

Тежки анафилактични/анафилктоидни реакции под формата на шок се характеризират с рязко понижаване на кръвното налягане, тахикардия, диспнея, възбуда, цианоза, бледост, студена пот, замъгляване или загуба на съзнание и спиране на дишането и сърдечната дейност. Понижаването на кръвното налягане може да се дължи също на брадикардия (съдово-вагусни реакции), обикновено последвана от тахикардия.

#### **4.9 Предозиране**

При случайно предозиране или значително влошаване на бъбречната функция, йопаמידол може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

Ако настъпят нежелани реакции, прилагането на контрастното средство трябва да бъде незабавно преустановено.

Лечението трябва да бъде провеждано в съответствие с клиничната картина. Освен общоприетите мерки за реанимация се препоръчва и прилагане на лекарствени средства, напр. за общо лечение антихистамини, кортикостероиди, кислородотерапия, за лечение на сърдечно-съдовите нарушения вазопресорни средства, плазма, електролити, за купиране на конвулсии диазепам, при тетанични кризи калциев глюконат. Бъбречната функция трябва да бъде проследена в продължение най-малко на 3 дни след прилагането на контрастното средство.

Трябва да се има предвид, че ефектът на адреналин е намален при пациенти, които едновременно приемат бета блокери.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: контрастно вещество  
АТС код: V08A B04

Йодно водно разтворимо, нефротропно, ниско осмоларно контрастно вещество за рентгенови изследвания.

Рентгеновите лъчи се абсорбират от йода в стабилно свързано състояние.

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Ioramigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**





Ефектът на контрастно изображение се базира на тази абсорбция.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

След интравенозно инжектиране контрастната материя се разпределя в интравазалното и интерстициалното пространство за няколко минути заедно с едновременно елиминиране чрез бъбреците.

След 120 минути приблизително 50% от инжектираната контрастна материя се екскретира с урината; при увредени бъбреци този период съответно се удължава.

Поради хидрофилния характер на йопамидола той на практика не се свързва с плазмените протеини и не преминава през клетъчните мембрани. Йопамидол не преминава през интактна кръвно-мозъчната бариера.

Хетеротопично екскретираното съотношение е малко. При животни (кучета и зайци) само 0,07-0,32% от приложената доза е намерена в жлъчката.

Няма данни за биотрансформация.

Свързването със серумните протеини е незначително.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Стойностите на i.v. ЛД<sub>50</sub> за различни животински видове са определени като приблизително 15-35 пъти максимална клинична доза.

### *Репродуктивна токсикология*

Няма доказателства за тератогенен потенциал на Йопамидол. Дози над 1,5 g йод/kg/ден показват ембриотоксичен ефект при плъхове и намален брой живи ембриони и тяхното тегло. Намалено тегло на ембрионите е отчетено също при зайци с доза 2 g йод/kg/ден. Фертилитетът при плъхове, както и пери и постнаталното развитие на потомството не е засегнато. Обратими нарушения на сперматогенезата са наблюдавани при мишки след еднократно приложение на йопамидол.

### *Мутагенен потенциал*

Йопамидол не показва никакви мутагенни ефекти в серия *in vitro* и *in vivo* тестове.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Трометамол

Калциев динатриев едетат дихидрат

Вода за инжекции

Солна киселина 36% (за корекция на pH)

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Ioramigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



2 години

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не бъде използван незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на лекаря, който провежда изследването и не трябва да бъде повече от 24 часа при температура 2 до 8<sup>0</sup> С.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се предпазва от рентгенови лъчи.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Йопамигита 370 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор се предлага в следните опаковки:

- Стъклени флакони тип I безцветни със запушалки от бромобутилов каучук и алуминиева обкатка, за еднократна употреба.

10 и 30 флакона, всеки един съдържа 20 ml разтвор

- Стъклени флакони тип II безцветни със запушалки от бромобутилов каучук и алуминиева обкатка, за еднократна употреба

10 и 30 флакона, всеки един съдържа 50 ml инжекционен/инфузионен разтвор

10 и 30 флакона, всеки един съдържа 75 ml инжекционен/инфузионен разтвор

10 и 30 флакона, всеки един съдържа 100 ml инжекционен/инфузионен разтвор

10 и 20 флакона, всеки един съдържа 200 ml инжекционен/инфузионен разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Преди употреба инжекционният разтвор трябва да бъде проверен визуално. Могат да се използват само разтвори без видими признаци на промяна във вида им или наличие на частици.

Всички неизползвани количества от контрастния разтвор и употребени материали трябва да се унищожат в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Insight Agents GmbH  
Ringstrasse 19 B  
D-69115 Heidelberg  
Германия  
Tel: +49 (0) 6221 – 5025 14  
Fax: +49 (0) 6221 – 5025 40

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
**Ioramigita 370 mg/ml solution for injection/infusion**



9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

