

Indlægsseddel: Information til brugeren

IOMERON®

150, 200, 250, 300, 350 og 400 mg iod/ml injektionsvæske, opløsning

iomeprol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Iomeron
3. Sådan får du Iomeron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Iomeron er et kontrastmiddel. Det bruges til diagnostisk brug ved røntgenundersøgelser og CT-scanning af forskellige dele af kroppen.

Iomeron gør de undersøgte dele af kroppen tydeligere på røntgenbillederne.

Du kan få Iomeron til forskellige typer af undersøgelser af og forskellige steder i kroppen:

- blodårer og pulsårer
- organer, f.eks. nyrer og hjerte
- rygmarven og hjernen
- forskellige hulrum i kroppen, f.eks. urinveje, galdeblære, led.

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

2. Det skal du vide før du får Iomeron

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Iomeron hvis du,

- er allergisk over for iomeprol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Iomeron (angivet i punkt 6)
- har for højt stofskifte
- lige har fået en røntgenundersøgelse eller CT-scanning af rygmarven.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Iomeron, hvis du

- har eller har haft allergi eller hvis du lider af astma og især, hvis du tager beta-adrenerge blokkere (bronkodilatorer)

- tidligere har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have fået iodholdige kontrastmidler
- tidligere har haft overfølsomhed over for iodholdige kontrastmidler
- har en dårlig nyrefunktion
- har nogen af de følgende sygdomme: Diabetes, multipelt myelom, para-proteinæmi
- lider af seglcelleanæmi (medfødt sygdom, der forårsager blodmangel)
- har epilepsi eller svulst i hjernen, eller hvis du for nylig har haft kramper
- har en svulst i binyremarven, som kan medføre alvorligt, lejlighedsvis ukontrollérbar forhøjet blodtryk
- er alkohol- eller stofmisbruger
- har for højt stofskifte, forstørret skjoldbruskkirtel (struma) eller myasthenia gravis
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen
- har en hjertesygdom
- er en ældre person eller et yngre barn der skal undersøges
- for nylig er blevet undersøgt for lever- eller galdesygdom
- har en lokal infektion.

Under billedundersøgelsen eller kort tid derefter kan du opleve en kortvarig hjerneforstyrrelse kaldet encefalopati. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til denne tilstand. Symptomerne er beskrevet i afsnit 4.

Sygdomme i skjoldbruskkirtlen kan observeres efter behandling med Iomeron hos både børn og voksne. Spædbørn kan også blive udsat gennem moderen under graviditeten. Din læge skal måske undersøge skjoldbruskkirtlens funktion før og/eller efter behandling med Iomeron.

Vær ekstra forsigtig med at brug Iomeron:

Alvorlige hudreaktioner herunder Stevens-Johnsons Syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er observeret i forbindelse med brugen af Iomeron. Søg øjeblikkeligt lægehjælp hvis du lægger mærke til nogle af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner som er beskrevet i sektion 4.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Iomeron. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Iomeron

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har fået andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager

- medicin mod diabetes, biguanider (f.eks. metformin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (beta-adrenerge blokkere)
- immunstimulerende medicin (interleukin 2, interferon)
- medicin mod epilepsi og især i kombination med andre lægemidler til behandling af depression
- medicin til behandling af depression eller allergi
- medicin til behandling af kvalme
- medicin, der stimulerer hjernen (analeptika).

Hvis du behandles med metformin mod sukkersyge, vil en samtidig behandling med Iomeron være afhængig af din nyre- og/eller leverfunktion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller sundhedspersonalet til råds, før du får Iomeron. Hvis du er gravid og har fået

Iomeron under graviditeten, anbefales det, at dit barns skjoldbruskkirtelfunktion overvåges efter fødslen.

Graviditet

Du vil normalt ikke få Iomeron, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du kan få Iomeron, selvom du ammer. Det er ikke nødvendigt at afbryde amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt effekt på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan får du Iomeron

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre din dosis.

Den sædvanlige dosis er

Din dosis afhænger af den information, du har givet om dig selv, din legemsvægt og hvilken del af kroppen, du skal have undersøgt.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Du vil få indsprøjtet Iomeron i en blodåre, i en pulsåre, i hulrummet omkring rygmarven eller i det hulrum i kroppen, du skal have undersøgt.

Du skal blive på sygehuset i mindst 30 minutter efter indsprøjtningen for at sikre, at du ikke får en allergisk reaktion.

Hvis du har fået for meget Iomeron

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Iomeron end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Du kan få problemer med vejtrækningen og hjertet, hvis du får for meget Iomeron.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får bivirkninger, efter du er kommet hjem, skal du eller dine pårørende straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Efter indsprøjtning i en blodåre:

Almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Varmefølelse

Ikke almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).

- Åndenød, vejtrækningsbesvær evt. med pibende, hvæsende vejtrækning. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed.
- Hovedpine
- Kvalme, opkastninger
- Rødmen af huden, nældefeber, kløe

- Smerter i brystet
- Varme og smerter på injektionsstedet

Sjældne bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Meget hurtig eller langsom hjerterytme
- For lavt blodtryk
- Besvimelse pga. lavt blodtryk. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller sundhedspersonale (evt. skadestue)
- Ekstra hjerteslag
- Rygsmerter
- Muskelkramper
- Stivhed
- Feber
- Kraftsløshed og svaghed
- Lokal hævelse
- Ændringer i nogle blodprøver

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion:
 - Udslæt med blisterdannelse og betændelse af huden, især på hænder, fødder og omkring munden, ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom, Toksisk epidermal nekrolyse)
 - rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel ved behandlingens begyndelse (eksantematøs pustulose).
 - Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom,
- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af allergi (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Forhøjet stofskifte (hyperthyreose)
- Mistet evne til at tale eller forstå tale.
- Hjerneforstyrrelse (encefalopati) med symptomer som hovedpine, synsproblemer, synstab, forvirring, krampeanfald, tab af koordinationsevne, lammelse i den ene side af kroppen, taleproblemer og bevidsthedstab.
- Kraftig hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, synsforstyrrelser på grund af væskeansamling i hjernen.
- Angst, brystmerter, der stråler op i halsen eller arme på grund af blodprop i hjertet eller dårlig blodforsyning til hjertemusklen.
- Hjertestop.
- Lammelser.
- Kramper.
- Ingen åndedræt.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Blålig farvet hud og slimhinder pga. dårlig iltning af blodet. Kan være livsfarligt.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Astma.
- Kortåndethed, astmalignende anfald og åndenød (bronkospasme)
- Søvnliggende bevidstløshed.
- Forbigående lammelse, talebesvær, føleforstyrrelser.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt.
- Hævelse i svælget med talebesvær.

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Shock med besvimelse og svigt af hjerte- og lungefunktion og meget lavt blodtryk, blodprop, sammentrækning af blodårer og afledt iltmangel.
- Meget høj feber.
- Blodprop i kranspulsåren
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge kan være livsfarligt. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet (evt. skadestue). Ring evt. 112.
- Hæmolytisk anæmi (unormal nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan forårsage træthed, hurtig hjerterytme (puls) og åndenød).
- Reaktioner på injektionsstedet (hævelse)
- Bleghed
- Angst.
- Kraftige svedudbrud.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Talebesvær, tab af stemmen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forstyrrelser i smagssansen.
- Hoste.
- Ubehag i svælget.
- Snue.
- Diarré.
- Mavesmerter.
- Utilpashed.
- Øget spytafsondring, hævelse af spytkirtler.
- Synkebesvær.
- Nedsat urinproduktion (mindre urin).
- Skummende urin pga. protein i urinen.
- Hudirritation.
- Muskelkramper.
- Bevidstløshed.
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed.
- Hævelser, vand i kroppen
- Forvirring

Forbigående lavt stofskifte (hypothyreose) kan forekomme hos børn på under 3 år.

Iomeron kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver herunder hjertefunktion, nyrefunktion, leverfunktion etc., som igen bliver normale, når undersøgelsen er ophørt.

Efter indsprøjtning i rygmærken:

Meget almindelige bivirkninger: (Forekommer hos flere end 10 ud af 100 behandlede).

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Svimmelhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. Højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme, opkastninger.

- Rygsmerter, smerter i arme/ben.
- Reaktioner på injektionsstedet (smerter, ubehag, varme).

Ikke almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).

- Bevidstløshed.
- Let lammelse af underkroppen.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat følesans.
- Døsighed.
- For lavt blodtryk.
- Rødmen af huden og varmekølelse pga. udvidelse af blodkar.
- Kraftig svedproduktion.
- Kløe.
- Stivhed i muskler og led.
- Smerter i nakken.
- Hædelse
- Smerter i brystet.
- Feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af allergi (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Hjerneforstyrrelse (encefalopati) med symptomer som hovedpine, synsproblemer, synstab, forvirring, krampeanfald, tab af koordinationsevne, lammelse i den ene side af kroppen, taleproblemer og bevidsthedstab.
- Kramper.
- Nældefeber.
- Utilpashed.
-

Imomprols sikkerhedsprofil er ens for børn og voksne.

Indsprøjtning i et hulrum i kroppen

Selv om det sker sjældent, kan der forekomme allergiske reaktioner. Der er blevet indberettet forhøjelse af visse enzymer i blodet og alvorlig betændelse i bugspytkirtlen efter undersøgelse af bugspytkirtlen. Der kan forekomme lokale reaktioner i leddene efter indsprøjtning i leddene. Der kan forekomme smerter og utilpashed efter undersøgelse af livmoderen og æggestokkene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apoteketspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Imeron ved stuetemperatur.
Opbevar Imeron i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imeron indeholder:

- Aktivt stof: Iomeprol.
- Øvrige indholdsstoffer: Trometamol, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Imeron er en klar vandig opløsning, der er fyldt i farveløse hætteglas/glasflasker.

Pakningsstørrelser

- Imeron 150 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 50, 100 eller 200 ml i pakninger med 10 stk.
- Imeron 200 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 50 eller 100 ml i pakninger med 10 stk.
- Imeron 250 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 50, 100 eller 200 ml i pakninger med 10 stk.
- Imeron 300 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 20, 50, 75, 100, 150 eller 200 ml i pakninger med 10 stk. eller i glasflasker med 500 ml i pakninger med 6 stk.
- Imeron 350 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 20, 50, 100, 150 eller 200 ml i pakninger med 10 stk. eller i glasflasker med 500 ml i pakninger med 6 stk.
- Imeron 400 mg iod/ml:** Er i glasflasker med 50, 75, 100, 150, 200 eller 250 ml i pakninger med 10 stk. eller i glasflasker med 500 ml i pakninger med 6 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bracco Imaging SpA
via Egidio Folli 50
I-20134 Milano
Italien

Repræsentant for Danmark

Bracco Imaging Scandinavia AB
Fabrikstorget 1,
412 50 Göteborg
Sverige

Fremstiller

Patheon Italia S.p.A
Via Morolense 87
I-03013 Ferentino
Italien

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Tyskland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09. december 2024

-

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Flasker med kontrastmiddel er ikke beregnet til udtagelse af multiple doser.

Gummiproppen må aldrig gennembøres mere end én gang.

Anvendelse af egnede opsugningskanyler til gennemboring af gummiproppen og optrækning af kontrastmidlet anbefales.

Flaskerne skal kontrolleres før brug for beskadigelse, samt at opløsningen ikke er misfarvet, og at der ikke forekommer nogen partikler.

Håndtering af injektionsflaskerne, optrækning af kontrastmiddel og indgift 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.

Flasker indeholdende 500 ml er beregnet til anvendelse sammen med multidosispumper/autoinjektorer. Slangesæt og øvrige engangsdele kasseres efter hver patient. Ved arbejds-skiftets slutning kasseres alle engangsdele til injektorsystemet. Instruktionen fra producenten skal følges.

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

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