Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Iomeron 300 mg I/ml otopina za injekciju
Iomeron 350 mg I/ml otopina za injekciju
Iomeron 400 mg I/ml otopina za injekciju

jomeprol

Ime Vašeg lijeka je Iomeron otopina za injekciju, a kroz ovu će se uputu zvati Iomeron.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Iomeron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Iomeron
3. Kako ćete primati Iomeron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Iomeron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Iomeron i za što se koristi

Iomeron je posebna boja (tj. kontrastno sredstvo) koje blokira rendgenske zrake jer sadržava jod. Iomeron služi kako bi pomogao Vašem liječniku prikazati unutarnju strukturu tijela na rendgenskoj snimci. Vaš liječnik Vam je propisao Iomeron kako bi koristeći rendgenske zrake lakše prikazao krvne žile, mokraćne putove ili mjehur, kralježnicu ili izvodne kanale dojke i slinovnica.

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Iomeron

Nemojte primati Iomeron
- ako ste alergični na jomeprol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Iomeron ako imate bilo koje od sljedećih stanja:
- Ranije ustanovljenu alergiju ili astmu
- Ako ste ikada dobili jak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon primjene jodiranih kontrastnih sredstava
- Infekciju
- Šećernu bolest
- Teškoće s mokrenjem
- Bolest srpastih stanica (tijelo proizvodi nepravilno oblikovana crvena krvna zrnca što dovodi do slabokrvnosti)
- Srčane tegobe, uključujući koronarnu bolest srca

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Teškoće s bubrezima (jer će Vaš liječnik možda htjeti pregledati Vaše liječenje ili planiranu intervenciju)
- Teškoće s jetrom
- Pretjerano aktivnu ili povećanu štitnu žlijezdu
- Poremećaje štitnjače
- Mijasteniju gravis (bolest koja uzrokuje mišićnu slabost)
- Moždani udar, mali moždani udar (prolazni ishemijski napadaj), tumor mozga ili ostale bolesti mozga
- Ranije utvrđenu epilepsiju
- Alkoholizam
- Ovisnost o drogama
- Feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- Multipli mijelom (tumor bijelih krvnih stanica)
- Paraproteinemiju (abnormalne proteine u krvi)
- Upala gušterače, koja uzrokuje jaku bol u trbuhu ili leđima

Tijekom ili nedugo nakon postupka snimanja može doći do kratkotrajnog poremećaja mozga koji se zove encefalopatija. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim stanjem, koji su opisani u dijelu 4.

Poremećaji štitnjače mogu se uočiti nakon primjene Iomerona i u djece i u odraslih. Dojenčad također može biti izložena preko majke tijekom trudnoće. Vaš liječnik će možda trebati provesti testove funkcije štitnjače prije i/ili nakon primjene Iomerona.

Osobitu pažnju treba posvetiti djeci mlađoj od 1 godine te starijim osobama. Ove skupine su podložnije nuspojavama, dehidraciji i promjenama u cirkulaciji krvi.

U svih bolesnika je potrebno izbjegavati dehidraciju, te će stoga možda biti potrebno da primate tekućinu kako bi se osigurala adekvatna hidracija.

Obavijestite svog liječnika ako ste naručeni za pretragu rada štitnjače jer primjena ovog sredstva može interferirati s testovima ispitivanja funkcije štitnjače.

Budite posebno oprezni s Iomeronom
Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su uz primjenu Iomerona. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Iomeron
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.
Osobito obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu reagirati sa Iomeronom:
- lijekove protiv bolova
- antiemetike (lijekovi protiv povraćanja)
- metformin (za liječenje šećerne bolesti)
- antiepileptike (za liječenje epileptičkih napadaja)
- lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti
- vazopresorne lijekove (koriste se za povišenje krvnog tlaka)

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu povećati rizik od nuspojava:
- beta blokatore (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- antidepresive (npr. MAO inhibitori, triciklički antidepresivi)
- imunomodulatore (npr. interleukin-2 i interferon; za liječenje raka)

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Iomeron još uvijek može biti prikladan za primjenu i Vaš liječnik će moći odlučiti što Vama odgovara.

Iomeron s hranom i pićem
Trebate održavati normalnu prehranu sve do 2 sata prije pretrage, a zatim unutar ta dva sata te sve dok pretraga ne završi ne smijete jesti.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni, smijete koristiti Iomeron samo ako Vaš liječnik smatra da je to izričito potrebno.
Ako ste trudni, a primili ste Iomeron tijekom trudnoće, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače Vašeg djeteta nakon rođenja.
Nije potrebno prekidati dojenje.
Prije uzimanja bilo kojeg lijeka potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nema poznatih učinaka Iomerona na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako ćete primati Iomeron

Iomeron će Vam dati liječnik ili medicinska sestra u bolnici ili klinici. Daje se injekcijom u krvnu žilu ili intratekalno (između kralježaka na donjem dijelu leđa) ili u tjelesne šupljine.

Doziranje
Stvarna doza ovisi o tome koji se dio tijela snima rendgenom i uobičajeno iznosi od 0,2-250 ml. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti ovu dozu ili ponoviti dozu ako je potrebno.
Doza za djecu ovisi također i o dobi i veličini djeteta.

Nadgledat će Vas najmanje 30 minuta nakon ubrizgavanja Iomerona.

Ako ste primili više Iomerona nego što ste trebali
Trebate znati kako je dio bolnice ili klinike gdje ste dobili Iomeron dobro opremljen za liječenje bilo kakvih učinaka uslijed predoziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su obično blage do umjerene i nisu dugotrajne. Međutim, prijavljene su i teške te po život opasne reakcije koje ponekad dovode do smrtnog ishoda. Nakon primjene u venu ili arteriju putem injekcije, većina se reakcija javi unutar nekoliko minuta, a nakon injekcije u tjelesne šupljine ili kralježnički kanal, većina se reakcija javi unutar nekoliko sati ili kasnije.

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite naglo piskanje, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo).

Primijećene su sljedeće nuspojave:

<u>Primjena u krvnu žilu</u>

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)
- osjećaj vrućine

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika)
- omaglica
- glavobolja
- povišeni krvni tlak
- otežano disanje
- povraćanje
- mučnina
- crvenilo
- koprivnjača
- svrbež
- bol u prsnom košu
- toplina i bol na mjestu ubrizgavanja

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika)
- nesvjestica
- usporen rad srca
- ubrzan rad srca
- nepravilnost u radu srca zvana ekstrasistole
- sniženi krvni tlak
- osip
- bol u leđima
- opća slabost
- ukočenost
- vrućica
- povišena razina kreatinina u krvi

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave ozbiljne kožne reakcije poput:
    - stvaranja mjehurića, ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
    - crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
    - o raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- smanjen broj krvnih pločica
- hemolitička anemija (neuobičajeno raspadanje crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati umor, ubrzane srčane otkucaje i nedostatak zraka)
- teška alergijska reakcija - anfilaktoidna reakcija (karakterizirana srčano-krvožilnim, dišnim i kožnim simptomima)
- hipertireoza
- tjeskoba
- stanje smetenosti
- koma
- nepokretnost/slabost mišića
- gubitak pamćenja
- prolazni ishemijski napadaj
- nesvijest
- konvulzije
- gubitak svijesti

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Poremećaj mozga (encefalopatija) sa simptomima koji uključuju glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, zbunjenost, napadaje, gubitak koordinacije, kljenut jedne strane tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.
- poremećaj stvaranja glasa
- osjećaj utrnuća ili žarenja ili peckanja ili bockanja
- izrazita pospanost
- neuobičajen osjet okusa
- prolazna sljepoća
- poremećaj vida
- konjunktivitis
- pojačano suzenje očiju
- bljeskovi svjetla (fotopsija)
- iznenadni prestanak rada srca (srčani arest)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- zatajenje srca
- bol u prsnom košu povezana sa smanjenom opskrbom srčanog mišića krvlju zvana angina pektoris
- nepravilni rad srca (aritmija)
- treperenje srčanih klijetki ili pretklijetki
- blokada provođenja impulsa između srčanih pretklijetki i klijetki
- šok
- crvenilo praćeno osjećajem užarenosti
- bljedoća
- plavkasta boja kože i sluznica
- krvni ugrušak, vazospazam i posljedična ishemija
- prestanak disanja (respiratorni arest)
- sindrom akutnog respiratornog distresa (ARDS)
- plućni edem
- edem grkljana
- edem ždrijela
- bronhospazam
- astma
- kašalj
- nelagoda u grkljanu
- nelagoda u ždrijelu
- upala sluznice nosa (rinitis)
- promuklost (disfonija)
- proljev
- bol u trbuhu
- pojačano lučenje sline
- otežano gutanje
- povećanje žlijezde slinovnice
- teške alergijske reakcije koje uzrokuju raširenu pustularni osip sa vrućicom ili oticanje lica ili grla, pojačano znojenje
- Alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno primjenjuje.
- razvoj okruglih uzdignutih područja kože (obično blađih u sredini) (multiformni eritem)
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega
- reakcija na mjestu ubrizgavanja (bol, oticanje, izlazak sredstva iz krvne žile popraćen upalom, nekrozom i *"compartment"* sindromom (sindromom pretinca))
- lokalizirana hladnoća
- opće loše stanje

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- žeđ
- povišenje ST segmenta u elektrokardiogramu
- abnormalni elektrokardiogram
- stvaranje ugrušaka u krvnim žilama u srcu i začepljenje krvnih žila srca ugruščima
- stezanje krvnih žila i posljedična nedovoljna opskrba krvlju

Prolazna hipotireoza može se pojaviti u djece mlađe od 3 godine.

Intratekalna primjena (između kralježaka na donjem dijelu leđa)

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)
- glavobolja

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)
- omaglica
- povišeni krvni tlak
- mučnina
- povraćanje
- bol u leđima
- bol u udovima
- reakcija na mjestu ubrizgavanja (bol, nelagoda i toplina)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika)
- gubitak svijesti
- nepotpuna oduzetost donjih udova
- osjećaj utrnuća ili žarenja ili peckanja ili bockanja
- smanjen osjet
- izrazita pospanost
- sniženi krvni tlak
- crvenilo praćeno osjećajem užarenosti
- pojačano znojenje
- svrbež
- mišićno-koštana ukočenost
- bol u vratu
- osjećaj vrućine
- vrućica

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- anfilaktoidna reakcije
- epilepsija
- Poremećaj mozga (encefalopatija) sa simptomima koji uključuju glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, zbunjenost, napadaje, gubitak koordinacije, kljenut jedne strane tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.
- Osip
- Alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno primjenjuje.

Sigurnosni profil jomeprola sličan je u djece i odraslih za sve putove primjene.

Primjena za pregled tjelesnih šupljina
- česte su povećane razine amilaze u krvi nakon ERCP-a (pretraga žučnih vodova i vodova gušterače)
- upala gušterače opisana je vrlo rijetko

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- lokalna iritacija u slučaju artrografije i fistulografije
- reakcije preosjetljivosti su rijetke, općenito blage te u obliku kožnih reakcija, no ne može se isključiti rizik od teških anafilaktoidnih reakcija
- kao i s ostalim jodnim kontrastnim sredstvima, nakon ispitivanja prohodnosti jajovoda i maternice može se javiti bol u zdjelici i opće loše stanje

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Iomeron

Od Vas se neće zahtjevati da sami čuvate lijek. Vaš liječnik, medicinska sestra ili bolnički ljekarnik će znati kako čuvati Iomeron.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 30°C i zaštićen od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Iomeron se mora primijeniti odmah nakon što je jednom uvučen u štrcaljku.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Iomeron sadrži
1 ml Iomerona 300 sadrži 61,24% djelatne tvari jomeprola što odgovara 300 mg joda.
1 ml Iomerona 350 sadrži 71,44% djelatne tvari jomeprola što odgovara 350 mg joda.
1 ml Iomerona 400 sadrži 81,65 % djelatne tvari jomeprola što odgovara 400 mg joda.
Pomoćne tvari su trometamol, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Iomeron izgleda i sadržaj pakiranja
Iomeron je bistra i bezbojna otopina za injekciju.
Iomeron 300 pakiran je u staklenim bočicama koje sadrže: 50, 100, 200 i 500 ml otopine za injekciju.
Iomeron 350 pakiran je u staklenim bočicama koje sadrže: 50, 100, 200 i 500 ml otopine za injekciju.
Iomeron 400 pakiran je u staklenim bočicama koje sadrže: 50, 100, 200 i 500 ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Bracco Imaging s.p.a., Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italija
Proizvođač:
Patheon Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italija
Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacosa (TO), Italija
BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Mark Medical d.o.o.
Budmanijeva 5
Zagreb
Tel/+385 1 60 65 444

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Indikacija	**Jačina (mg I/ml)**	**Preporučena doza**	
Periferna arteriografija	300, 350, 400	odrasli djeca	10 – 90 ml* * *
Venografija	300, 350	odrasli	10 – 100 ml*, najviše 250 ml 10 – 50 ml gornji ekstremiteti 50 – 100 ml donji ekstremiteti
Aortografija	350, 400	odrasli djeca	50 – 80 ml * *
Angiokardiografija i lijeva ventrikulografija	300, 350, 400	odrasli djeca	30 – 80 ml, najviše 250 ml * *
Cerebralna arteriografija	300	odrasli djeca	5 – 12 ml* 3 – 7 ml ili * *
Koronarna arteriografija	350, 400	odrasli	4 – 10 ml po arteriji*
Visceralna arteriografija	300, 350, 400	odrasli djeca	5 – 50 ml* ili ovisno o vrsti pretrage, najviše 250 ml * *

Digitalna subtrakcijska angiografija

Intraarterijska visceralna	300	Odrasli	2 – 20 ml po arteriji* aorta 25 – 50 ml oboje najviše 250 ml
Periferna	300	Odrasli	5 – 10 ml po arteriji*, najviše 250 ml
Intravenska	300, 350, 400	Odrasli	30 – 60 ml, najviše 250 ml

Kompjuterizirana tomografija

Mozga	300, 350	Odrasli Djeca	50 – 150 ml * *
Tijela	300, 350, 400	Odrasli Djeca	40 – 150 ml, najviše 250 ml * *

Urografija

Intravenska	300, 350, 400	Odrasli Nedonoščad Novorođenčad Djeca	50 – 150 ml 3 – 4,8 ml/kg 2,5 – 4 ml 1 – 2,5 ml/kg ili *
Artrografija	300, 350	Odrasli	1 – 10 ml
ERCP	300	Odrasli	12 – 30 ml

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Dakriocistografija	300, 350, 400	Odrasli	3 – 8 ml
Sijalografija	300, 350, 400	Odrasli	1 – 3 ml
Fistulografija	300, 350, 400	Odrasli	1 – 50 ml
Galaktografija	300, 350, 400	Odrasli	0,2 – 1,5 ml
Mijelografija	300	Odrasli	10 – 15 ml putem lumbarne injekcije

* Ponoviti po potrebi
* * Ovisno o veličini tijela i starosti
Kod starijih bolesnika potrebno je koristiti najmanju učinkovitu dozu

Pri mijelografiji, manje doze mogu se koristiti za pretrage lumbalnog ili torakalnog dijela, a veće doze za pretrage cervikalnog dijela ili cijele kralježnice. Neovisno o prirodi mijelografske pretrage, Iomeron treba injicirati polako kroz 1 – 2 minute.

Rentgensko snimanje može se izvršiti unutar 60 minuta nakon davanja injekcije. Postmijelografsku kompjutoriziranu tomografiju kralježnice treba odgoditi za približno četiri sata nakon davanja injekcije kako bi došlo do razrijeđivanja i uklanjanja prekomjerne količine kontrastnog sredstva.

U bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrežne funkcije potrebno je obratiti pozornost na parametre bubrežne funkcije prije ponovne pretrage s kontrastnim sredstvom.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO