SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

IOMERON 300 mg I/ml otopina za injekciju sadrži 61,24% težinskog udjela po volumenu jomeprola što odgovara 30 % joda ili 300 mg joda/ml.

IOMERON 350 mg I/ml otopina za injekciju sadrži 71,44% težinskog udjela po volumenu jomeprola što odgovara 35 % joda ili 350 mg joda/ml.

IOMERON 400 mg I/ml otopina za injekciju sadrži 81,65% težinskog udjela po volumenu jomeprola što odgovara 40 % joda ili 400 mg joda/ml.

Za cjeloviti popis pomoćih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra i bezbojna otopina za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Kontrastno sredstvo koristi se za:

Indikacija	**Jačina (mg I/ml)**
Periferna arteriografija	300, 350, 400
Venografija	300, 350
Aortografija	350, 400
Angiokardiografija i lijeva ventrikulografija	300, 350, 400
Cerebralna arteriografija	300
Koronarna arteriografija	350, 400
Visceralna arteriografija	300, 350, 400
Digitalna subtrakcijska angiografija	300, 350, 400
Pojačavanje CT-a	300, 350, 400
Urografija	300, 350, 400
Endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP)	300
Dakriocistografija	300, 350, 400
Sijalografija	300, 350, 400
Fistulografija	300, 350, 400
Galaktografija	300, 350, 400

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Mijelografija	300

4.2. Doziranje i način primjene

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
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.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

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.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imajući u vidu moguće komplikacije, bolesnika se mora nadzirati najmanje 30 minuta nakon primjene lijeka.

Rizik od upale i ekstravazacije: Izniman oprez je potreban tijekom davanja kontrastnog sredstva kako bi se izbjegla ekstravazacija.

Treba održavati normalnu prehranu sve do 2 sata prije pretrage, a zatim unutar ta dva sata bolesnik ne smije jesti.

Preosjetljivost na jodna kontrastna sredstva
Ukoliko u povijesti bolesti postoje podatci o alergiji, astmi ili neželjenim reakcijama tijekom prethodnih sličnih pretraga, potreban je dodatni oprez s obzirom da ovaj pripravak, kao što je to slučaj i s ostalim kontrastnim sredstvima, može izazvati anafilaksiju ili druge manifestacije alergije s mučninom, povraćanjem, dispnejom, eritemom, urtikarijom i hipotenzijom. Kod takvih bolesnika korist primjene mora uvelike prevladati rizik, a isto tako odgovarajuća oprema za reanimaciju mora biti pripremljena i neposredno dostupna.

Osnovne mjere liječenja uključuju slijedeće:

Učinak	**Glavni simptomi**	**Primarno liječenje**
Vazomotorni učinak	toplina mučnina/povraćanje	umirivanje
Kutani	pojedinačne urtike teška urtikarija	H_1 – antihistaminici H_2 – antihistaminici
Bronhospastički	piskanje (u plućima)	kisik inhalacijski beta-2-agonisti
Anafilaktoidne reakcije	angioedem urtikarija bronhospazam hipotenzija	kisik iv otopine adrenergici (iv epinefrin) inhalacijski beta-2-adrenergici antihistaminici (H_1 i H_2 blokatori) kortikosteroidi
Hipotenzivni	hipotenzija	iv otopine

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Vagalne reakcije	hipotenzija	iv otopine
	bradikardija	iv atropin

Iz: Bush WH; The Contrast Media Manual; Katzburg RW Ed.; Williams and Wilkins; Baltimore 1992; Chapter 2 p 23

Bolesnici koji koriste beta-adrenergičke blokatore, osobito bolesnici s astmom, mogu imati niži prag za bronhospazam i slabije reagirati na liječenje beta agonistima i adrenalinom, što može zahtijevati primjenu većih doza adrenalina.

Testiranje na preosjetljivost
U bolesnika s poznatom preosjetljivošću ili kod kojih postoji sumnja na preosjetljivost na kontrastna sredstva ne preporučuje se testiranje na preosjetljivost s obzirom da se teške reakcije ili reakcije sa smrtnim ishodom na kontrastna sredstva ne mogu predvidjeti pomoću testiranja na preosjetljivosti.

Hidracija
Bilo kakav teški poremećaj ravnoteže tekućine i elektrolita mora se korigirati prije davanja kontrastnog sredstva. Potrebno je osigurati adekvatnu hidraciju, posebice kod bolesnika s teškim poremećajem funkcije bubrega, multiplim mijelomom ili drugim paraproteinemijama, bolešću srpastih stanica, šećernom bolešću, poliurijom, oligurijom i hiperuricemijom; kao i kod novorođenčadi, male djece i starijih.

Bolesti srca i plućna hipertenzija
Oprez je potreban kod bolesnika s teškom bolešću srca, pogotovo onih sa srčanim zatajenjem i bolešću koronarnih arterija. Reakcije mogu uključivati plućni edem, hemodinamske promjene, ishemijske promjene na EKG-u te različite aritmije.

Funkcija štitnjače i testovi ispitivanja funkcije štitnjače
Mala količina slobodnog anorganskog jodida koja može biti prisutna u kontrastnom sredstvu mogla bi imati neke učinke na funkciju štitnjače. Ovi se učinci očituju jasnije u bolesnika s latentnom ili otvorenom hipertireozom ili strumom. Zabilježene su hipertireoza ili čak oluje štitnjače nakon primjene jodiranog kontrastnog sredstva.
Primjena lijeka može interferirati s testovima ispitivanja funkcije štitnjače.

Mijastenija gravis
Primjena jodnog kontrastnog sredstva može pogoršati znakove i simptome mijastenije gravis.

Neurološki simptomi
Poseban oprez je potreban kod bolesnika s akutnim cerebralnim infarktom, akutnim intrakranijalnim krvarenjem i s bilo kojim stanjem koje uključuje oštećenje krvno-moždane barijere, edem mozga ili akutnu demijelinizaciju. Vjerojatnost konvulzivnog napadaja je veća kod bolesnika s intrakranijalnim tumorom, metastazama ili s anamnezom epilepsije.

Može doći do pogoršanja neuroloških simptoma povezanih s cerebrovaskularnim bolestima, ishemijskim, intrakranijalnim tumorima/metastazama odnosno degenerativnom ili upalnom patologijom. Ovi bolesnici imaju povećani rizik od prolaznih neuroloških komplikacija.

Intravaskularna injekcija može uzrokovati cerebralni ishemijski fenomen.

Antikonvulzivnu terapiju ne treba prekidati.

Kod akutnog i kroničnog alkoholizma povećana permeabilnost krvno-moždane barijere olakšava prolaz kontrastnog sredstva u moždano tkivo, što može dovesti do poremećaja u SŽS-u. Kod alkoholičara, uz to može biti i snižen prag za izbijanje napadaja.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Encefalopatija izazvana kontrastnim sredstvom

Kod primjene jomeprola prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8).

Encefalopatija izazvana kontrastnim sredstvom može se manifestirati simptomima i znakovima poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem unutar nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene jomeprola, a u pravilu se povlači unutar nekoliko dana.

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika sa stanjima koja narušavaju cjelovitost krvno-moždane barijere, što može dovesti do pojačanog propuštanja kontrastnog sredstva kroz krvno-moždanu barijeru i povećati rizik od encefalopatije. Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je prekinuti primjenu jomeprola i uvesti odgovarajuće liječenje.

Kod bolesnika koji su ovisni o opojnim drogama također postoji mogućnost postojanja sniženog praga za izbijanje napadaja.

Ozbiljne kožne nuspojave

Ozbiljne kožne reakcije (SCAR) uključujući Steven-Johnson (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koje mogu biti opasne po život ili fatalne, prijavljene su u vezi s intravaskularnom primjenom jodiranih kontrastnih sredstava (vidjeti dio 4.8). U vrijeme primjene bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome i pomno pratiti zbog kožnih reakcija. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na ove reakcije, primjenu Iomerona treba odmah prekinuti. Ako je bolesnik razvio ozbiljnu reakciju poput SJS-a, TEN-a, AGEP-a ili DRESS-a tijekom primjene Iomerona, primjena Iomerona u tog bolesnika ne smije se više ni u kojem trenutku ponovno započeti.

Feokromocitom

Kod bolesnika s feokromocitomom može doći do razvoja teške, ponekad i nekontrolirane hipertenzivne krize tijekom intravaskularne primjene. U tim slučajevima, preporučuje se premedikacija alfa i beta blokatorima. Naglašeno uzbuđenje, anksioznost i bol mogu uzrokovati nuspojave ili pojačati reakcije na kontrastna sredstva te se u tim slučajevima bolesnicima može dati sedativ.

Oštećenje bubrega

Kod bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega, potrebno je prekontrolirati parametre funkcije bubrega prije ponovne pretrage bolesnika s kontrastnim sredstvom.

Preventivne mjere uključuju:

- identifikaciju bolesnika s visokim rizikom;
- osiguravanje odgovarajuće hidracije prije primjene kontrastnog sredstva, po mogućnosti primjenom i.v. infuzije prije i tijekom postupka sve dok se kontrastno sredstvo ne eliminira putem bubrega;
- kad god je to moguće, izbjegavanje primjene nefrotoksičnih lijekova ili velikih kirurških zahvata ili postupaka kao što je renalna angioplastika, sve dok se kontrastno sredstvo ne eliminira;
- odgađanje novog pregleda s kontrastnim sredstvom sve dok se bubrežna funkcija ne vrati na razine kakve su bile prije pregleda

Dijabetes mellitus

Dijabetička nefropatija može biti predispozicija za nastanak oštećenja bubrega nakon primjene kontrastnog sredstva. To može dovesti do laktacidoze kod bolesnika koji uzimaju bigvanide (metformin) (vidjeti dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Pedijatrijska populacija

Djeca do godine dana, osobito novorođenčad, posebno su podložni disbalansu elektrolita i hemodinamskim promjenama, stoga je kod njih potrebno oprezno dozirati lijek.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Nakon izlaganja jodiranom kontrastnom sredstvu može se uočiti hipotireoza ili prolazna supresija štitnjače. Posebnu pozornost treba posvetiti pedijatrijskim bolesnicima mlađim od 3 godine jer nedovoljna aktivnost štitnjače tijekom ranog života može biti štetna za motoriku, sluh i kognitivni razvoj te može zahtijevati prolaznu nadomjesnu terapiju T4. Učestalost hipotireoze u bolesnika mlađih od 3 godine koji su bili izloženi jodiranom kontrastnom sredstvu prijavljena je između 1,3% i 15%, ovisno o dobi ispitanika i dozi jodiranog kontrastnog sredstva, a češće se opaža u novorođenčadi i nedonoščadi. Funkciju štitnjače treba procijeniti u svih pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine nakon izlaganja jodiranom kontrastnom sredstvu. Ako se otkrije hipotireoza, potrebno je razmotriti potrebu za liječenjem i nadzirati funkciju štitnjače dok se ne normalizira.

Stariji
Kombinacija neuroloških smetnji i vaskularnih poremećaja predstavlja ozbiljnu komplikaciju.

Mjere opreza kod određenih pretraga
Angiografija
Neionska kontrastna sredstva imaju slabije antikoagulacijsko djelovanje *in vitro* od ionskih sredstava. Iz tog razloga treba voditi posebnu brigu o angiografskoj tehnici. Neionska sredstva ne smiju ostati u kontaktu s krvi unutar štrcaljke te je potrebno često ispirati intravaskularne katetere kako bi se smanjio rizik nastajanja ugruška, koji rijetko može dovesti do ozbiljnih tromboembolijskih komplikacija.

Bolesnik treba biti u ležećem položaju prilikom intravaskularne primjene. U tom položaju mora ostati pod nadzorom najmanje 30 minuta nakon postupka budući da se većina ozbiljnih nuspojava dogodi u tom periodu.

Mijelografija
Nakon intratekalne primjene bolesnik treba ostati ležati s glavom i prsnim košem u povišenom položaju tijekom jednog sata te mora biti dobro hidriran. Nakon tog vremena se bolesnik može pažljivo kretati, no treba izbjegavati sagibanje. Ukoliko ostaje u krevetu, glava i prsni koš moraju biti u povišenom položaju tijekom 6 sati. Bolesnike za koje se sumnja da imaju nizak prag za izbijanje napadaja treba nadzirati tijekom tog perioda.

ERCP
Rizici u povezanosti s ERCP pretragom u bolesnika s akutnim pankreatitisom se moraju procijeniti naspram moguće koristi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Primjena ovog sredstva može interferirati s testovima ispitivanja funkcije štitnjače. Vazopresorne lijekove ne treba davati prije primjene jomeprola.

Kako bi se spriječio nastanak laktacidoze u dijabetičara koji se liječe oralnim antidijabeticima iz skupine bigvanida (metformin), primjenu tih lijekova treba prekinuti u sljedećim slučajevima; prije intraarterijske primjene kontrastnog sredstva s izloženošću prvom prolasku kroz bubrege, u bolesnika s eGFR manjim od 30 ml/min/1,73 m^2 koji primaju intravensko kontrastno sredstvo, ili intraarterijsko kontrastno sredstvo s izloženošću drugom prolasku kroz bubrege, ili u bolesnika s akutnom ozljedom bubrega, i ponovno započeti tek nakon 48 sati ako se funkcija bubrega nije značajno promijenila.
Reakcije na kontrastna sredstva slične alergijskima su češće i mogu se manifestirati kao odgođene reakcije u bolesnika liječenih imunomodulatorima, poput interleukina-2 (IL-2) i interferona.

Treba razmotriti prekid liječenja lijekovima koji snižavaju prag izbijanja napadaja do 24 sata nakon postupka za intratekalnu primjenu i u bolesnika s poremećajima krvno-moždane barijere (vidjeti Neurološki simptomi u dijelu 4.4. ovog sažetka).

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Uz jodna kontrastna sredstva se nikada ne smiju istovremeno primijeniti kortikosteroidi epiduralnim ili intratekalnim putem, jer kortikosteroidi mogu pojačati odnosno utjecati na znakove i simptome arahnoiditisa (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ispitivanja na životinjama ne ukazuju niti na štetne učinke na trudnoću niti na zdravlje nerođenog djeteta ili novorođenčeta. Međutim, sigurnost primjene jomeprola u trudnoći kod ljudi nije utvrđena. Stoga, primjenu ovog sredstva treba izbjegavati u trudnoći osim ako ne postoji sigurnije zamjensko sredstvo.
S obzirom da je izloženost zračenju, kada je god to moguće, potrebno izbjegavati tijekom trudnoće, koristi svake rendgenske dijagnostičke pretrage, bez obzira na upotrebu kontrastnog sredstva, je potrebno ocijeniti s obzirom na moguće rizike.
U novorođenčadi koja su bila izložena jomeprolu *in utero*, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače (vidjeti dio 4.4).

Dojenje
Ne postoje podaci o izlučivanju jomeprola u majčino mlijeko kod ljudi. Ispitivanja na životinjama su pokazala da je izlučivanje jomeprola u majčino mlijeko slično kao i kod drugih kontrastnih sredstava te da se te tvari samo minimalno apsorbiraju u gastrointestinalni sustav mladunčadi. Nije vjerojatno da će doći do nuspojava kod dojenčadi.
Nije potrebno prekidati dojenje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema poznatog učinka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Uporaba jodnih kontrastnih sredstava može uzrokovati nuspojave. One su obično blage do umjerene i prolazne po prirodi. Međutim, zabilježene su i teške te po život opasne reakcije koje ponekad mogu rezultirati smrtnim ishodom. U većini slučajeva, do reakcije dolazi unutar nekoliko minuta od davanja injekcije, no nekada se reakcije mogu javiti i kasnije.

Anafilaksija (anafilaktoidna reakcija/reakcija preosjetljivosti) se može manifestirati različitim simptomima, te se rijetko kod jednog bolesnika razviju svi simptomi. Obično se, kroz 1 do 15 minuta (no rijetko i nakon 2 sata), bolesnik žali na neuobičajeno osjećanje, agitaciju, crvenilo praćeno osjećajem užarenosti, osjećaj vrućine, pojačano znojenje, omaglicu, pojačano suzenje očiju, rinitis, palpitacije, parestezije, pruritus, bol i stezanje u grlu, disfagiju, kašalj, kihanje, urtikariju, eritem, blagi lokalizirani edem, angioedem i dispneju izazvanu edemom jezika/grkljana/ždrijela i/ili spazmom koji se manifestira piskanjem te bronhospazam.

Također su zabilježeni mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i proljev.

Ove reakcije, koje se mogu javiti neovisno o primijenjenoj dozi i putu primjene, mogu biti prvi znakovi cirkulatornog kolapsa.

Mora se odmah prekinuti primjena kontrastnog sredstva te, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere hitnog liječenje intravenskim putem.

Teške reakcije s učincima na kardiovaskularni sustav poput vazodilatacije s izrazitom hipotenzijom, tahikardije, dispneje, agitacije, cijanoze i gubitka svijesti koje vode do respiratornog i/ili srčanog aresta mogu rezultirati smrću. Ovi događaji mogu nastupiti brzo te zahtjevaju potpunu i agresivnu kardiopulmonalnu reanimaciju.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Primarni cirkulatorni kolaps se može javiti kao jedini i/ili inicijalni znak bez respiratornih simptoma ili bez drugih znakova ili simptoma navedenih u tekstu iznad.

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima na 4903 odraslih bolesnika te iz postmarketinškog praćenja navedene su u tablici ispod prema učestalostima te klasificirane prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava.

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema stupnju ozbiljnosti.

4.8.1 Intravaskularna primjena

U klinička ispitivanja intravaskularne primjene jomeprola je bilo uključeno 4 739 odraslih bolesnika.

Odrasli

Klasifikacija organskih sustava	**Nuspojave**			
	Klinička ispitivanja			**Postmarketinško praćenje**
	Često (≥1/100 i <1/10)	**Manje često (≥1/1000 i <1/100)**	**Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)**	**Učestalost nepoznata***
Poremećaji krvi i limfnog sustava				trombocitopenija hemolitička anemija
Poremećaji imunološkog sustava				anafilaktoidna reakcija (karakterizirana kardiovaskularnim, respiratornim i kožnim simptomima)
Endokrini poremećaji				hipertireoza
Psihijatrijski poremećaji				anksioznost stanje konfuzije
Poremećaji živčanog sustava		omaglica glavobolja	presinkopa	koma paraliza/pareza amnezija prolazni ishemijski napadaj sinkopa konvulzije gubitak svijesti dizartrija parestezije somnolencija abnormalan osjet okusa Encefalopatija izazvana kontrastom***
Poremećaji oka				prolazna sljepoća poremećaj vida konjunktivitis pojačano suzenje očiju fotopsija
Srčani poremećaji			bradikardija tahikardija ekstrasistole	srčani arest infarkt miokarda zatajenje srca angina pektoris aritmija

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave			
	Klinička ispitivanja			Postmarketinško praćenje
	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Učestalost nepoznata*
				ventrikularna ili atrijska fibrilacija atrioventrikularni blok
Krvožilni poremećaji		hipertenzija	hipotenzija	cirkulatorni kolaps ili šok crvenilo praćeno osjećajem užarenosti bljedoća cijanoza tromboza koronarne arterije embolija koronarne arterije vazospazam**** ishemija****
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		dispneja		respiratorni arest akutni respiratorni distres sindrom (ARDS) plućni edem laringealni edem faringealni edem bronhospazam astma kašalj faringealna nelagoda laringealna nelagoda rinitis disfonija
Poremećaji probavnog sustava		povraćanje mučnina		proljev bol u abdomenu hipersekrecija sline disfagija povećanje žlijezde slinovnice
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		eritem urtikarija pruritus	osip	akutna generalizirana egzantematozna pustuloza angioedem pojačano znojenje Stevens-Johnsonov sindrom toksična epidermalna nekroliza multiformni eritem reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima Fiksna erupcija uzrokovana lijekom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i			bol u leđima	artralgija

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave			
	Klinička ispitivanja			Postmarketinško praćenje
	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Učestalost nepoznata*
vezivnog tkiva				
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava				akutna ozljeda bubrega*****
Opći poremećaji i rekacije na mjestu primjene	osjećaj vrućine	bol u prsištu toplina i bol na mjestu injiciranja	astenija ukočenost pireksija	reakcija na mjestu injiciranja** lokalizirana hladnoća malaksalost žeđ
Pretrage			povišena razina kreatinina u krvi	elevacija ST segmenta u elektrokardiogramu abnormalni elektrokardiogram

*Budući da reakcije nisu opažene tijekom kliničkih ispitivanja s 4515 bolesnika, najbolja procjena je da je njihova relativna pojavnost rijetka (≥1/10 000 i <1/1000).
Najprikladniji MedDRA pojam je korišten kako bi se opisala određena reakcija te njeni simptomi i povezana stanja.
**Reakcije na mjestu injiciranja sastoje se od boli i oticanja na mjestu injiciranja. U većini slučajeva se događaju zbog ekstravazacije kontrastnog sredstva. Ove reakcije su uobičajeno prolazne te rezultiraju oporavkom bez posljedica. Prijavljeni su slučajevi ekstravazacije s upalom, nekroze kože te čak i "*compartment*" sindroma (sindroma pretinca).
***Encefalopatija se može manifestirati simptomima i znakovima poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem.
****Tijekom intraarterijalnog injiciranja kontrastnog sredstva opažen je vazospazam i posljedična ishemija, osobito nakon koronarne i cerebralne angiografije, često proceduralno povezan i moguće izazvan vrškom katetera ili prevelikim pritiskom katetera.
*****Može se razviti prolazno zatajenje bubrega s oligurijom, proteinurijom i povećanjem kreatinina u serumu, osobito u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. U slučaju ekstravazalne injekcije u rijetkim slučajevima može se razviti reakcija tkiva.

Pedijatrijska populacija
Iskustvo s pedijatrijskim bolesnicima je ograničeno. Baza sigurnosnih podataka iz kliničkog ispitivanja u pedijatrijskih bolesnika sastoji se od 167 bolesnika.

Sigurnosni profil jomeprola sličan je u djece i odraslih. Privremena hipotireoza može se pojaviti u novorođenčadi, posebno u nedonoščadi ili novorođenčadi s malom porođajnom težinom, i u djece (0-3 godine), kada su izložena jomeprolu.

4.8.2 Intratekalna primjena

Odrasli

U klinička ispitivanja intratekalne primjene jomeprola je bilo uključeno 388 odraslih bolesnika.
Najčešće prijavljene nuspojave nakon intratekalne primjene jomeprola su glavobolja, omaglica, mučnina, povraćanje i bol u leđima. Ove reakcije su obično blage do umjerene te prolazne prirode. Rijetko, glavobolja može trajati nekoliko dana. Većina nuspojava javlja se nekoliko sati (3 do 6 sati) nakon postupka zbog distribucije kontrastnog sredstva cirkulacijom cerebrospinalne tekućine od

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

mjesta primjene do intravaskularnog prostora (vidjeti dio 5.2: Farmakokinetička svojstva). Većina reakcija obično se javlja unutar 24 sata nakon injekcije.

Klasifikacija organskih sustava	**Nuspojave**			
	Klinička ispitivanja			**Postmarketinško praćenje**
	Vrlo često (≥1/10)	**Često (≥1/100 i <1/10)**	**Manje često (≥1/1000 i <1/100)**	**Učestalost nepoznata***
Poremećaji imunološkog sustava				anafilaktoidna reakcija
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	omaglica	gubitak svijesti parapareza parastezije hipoestezije somnolencija	epilepsija encefalopatija izazvana kontrastom***
Krvožilni poremećaji		hipertenzija	hipotenzija crvenilo praćeno osjećajem užarenosti	
Poremećaji probavnog sustava		mučnina povraćanje		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			pojačano znojenje pruritus	Osip Fiksna erupcija uzrokovana lijekom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		bol u leđima bol u ekstremitetima	mišićno-koštana ukočenost bol u vratu	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcija na mjestu injiciranja**	osjećaj vrućine pireksija	

*Budući da reakcije nisu opažene tijekom kliničkih ispitivanja s 388 bolesnika, najbolja procjena je da je njihova relativna pojavnost manje česta (≥ 1/1000 i <1/100).
Najprikladniji MedDRA pojam je korišten kako bi se opisala određena reakcija te njeni simptomi i povezana stanja.
**Reakcije na mjestu injiciranja sastoje se od boli na mjestu primjene, te nelagode, boli i topline na mjestu injiciranja.
***Encefalopatija se može manifestirati simptomima i znakovima poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem.

Pedijatrijska populacija
Nema iskustva s kliničkim ispitivanjima s intratekalnom primjenom jomeprola u djece. Nisu zabilježene nuspojave nakon intratekalne primjene jomeprola nakon stavljanja lijeka u promet.

4.8.3 Primjena u tjelesne šupljine

Nakon injekcije jodnog kontrastnog sredstva u tjelesne šupljine, kontrastno sredstvo se polagano apsorbira s mjesta primjene u sistemsku cirkulaciju te se posljedično izlučuje bubrezima.
Česte su povećane razine amilaze u krvi nakon ERCP-a. Opisani su vrlo rijetki slučajevi pankreatitisa.
Reakcije prijavljene u slučaju artrografije i fistulografije obično su nadražujuće manifestacije superponirane na već postojeća stanja upale tkiva.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Reakcije preosjetljivosti su rijetke, općenito blage te u obliku kožnih reakcija. Međutim, ne može se isključiti rizik od teških anafilaktoidnih reakcija.
Kao i s ostalim jodnim kontrastnim sredstvima, nakon histerosalpingografije može se javiti bol u zdjelici i malaksalost.
Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Učinci predoziranja na kardiovaskularni i pulmonalni sustav mogu postati po život opasni. Liječenje predoziranja je usmjereno na održavanje svih vitalnih funkcija i hitno uspostavljanje simptomatske terapije. Jomeprol se ne veže za proteine u plazmi i serumu te je stoga dijalizabilan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: vodotopljiva nefrotropna niskoosmolalna rentgenska kontrastna sredstva
ATK oznaka: V08AB10

Jomeprol je nisko osmolalna, neionska organska molekula koju nepropusnom za zračenje čini 49%-tni udio joda u molekularnoj težini. Formuliran je za primjenu kao intravaskularni/intrakavitarno/intratekalno kontrastno sredstvo u koncentracijama do 400 mg joda po ml. Čak i pri tim koncentracijama, niska viskoznost omogućuje prijenos velikih doza kroz tanke katetere.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika intravaskularno primijenjenog jomeprola slična je onoj drugih jodnih kontrastnih sredstava te tvori model s dva odjeljka s brzom raspodjelom i sporom fazom eliminacije. Kod zdravih ispitanika, srednja raspodjela i poluvrijeme eliminacije je bilo 0,5 sati, odnosno 1,9 sati.

Volumen raspodjele je sličan onome ekstracelularne tekućine. Jomeprol se ne veže značajno na proteine u serumu i ne metabolizira se.

Eliminacija se zbiva gotovo u potpunosti putem bubrega (90% doze izluči se urinom tijekom 96 sati nakon primjene) i brza je (50% intravaskularno primijenjene doze unutar 2 sata).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne toksičnosti.

Ispitivanja na štakorima, miševima i psima pokazala su kako jomeprol posjeduje akutnu toksičnost nakon jednokratne intravenske ili intraarterijske primjene sličnu onoj neinonskih kontrastnih sredstava, kao i dobru sustavnu podnošljivost kod štakora i pasa nakon ponovljene intravenske primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

6.1. Popis pomoćnih tvari

trometamol
kloridna kiselina 32%
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Kontrastno sredstvo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
Zaštititi od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Lijek je dostupan u staklenim spremnicima tip I i tip II. Boce su zapečaćene s halobutilnim gumenim čepom kojeg drži aluminijska kapica.

IOMERON 300 mg I/ml otopina za injekciju
Boce od 50 ml, 100 ml, 200 ml i 500 ml otopine.

IOMERON 350 mg I/ml otopina za injekciju
Boce od 50 ml, 100 ml, 200 ml i 500 ml otopine.

IOMERON 400 mg I/ml otopina za injekciju
Boce od 50 ml, 100 ml, 200 ml i 500 ml otopine.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Boce koje sadrže kontrastno sredstvo nisu namijenjene za navlačenje višestrukih doza. Gumeni čep se ne bi smio bušiti više od jedanput. Koristite štrcaljku s iglom kako biste probušili čep i navukli kontrastno sredstvo.

Prije uporabe provjerite da li su spremnik lijeka i zatvarač neoštećeni. Ne koristite otopinu ako je obojena ili sadrži krute čestice.

Kontrastno sredstvo se mora navući uz pomoć šprice neposredno prije uporabe. Navlačenje kontrastnog sredstva iz spremnika treba vršiti u aseptičkim uvjetima uz uporabu sterilnih štrcaljki. Prilikom svake punkcije kralježnice ili davanja intravaskularne injekcije te pri korištenju katetera i povezujućih cjevčica moraju se koristiti sterilne tehnike. Ukoliko se koristi oprema za višekratnu uporabu, treba jako paziti da se lijek ne kontaminira ostacima sredstva za čišćenje.

Preporučuje se da se otopina kontrastnog sredstva za intravaskularnu i intratekalnu primjenu zagrije na tjelesnu temperaturu prije injiciranja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bracco Imaging s.p.a, Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

IOMERON 300 mg I/ml otopina za injekciju: HR-H-853568028
IOMERON 350 mg I/ml otopina za injekciju: HR-H-414078129
IOMERON 400 mg I/ml otopina za injekciju: HR-H-034202133

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

13. travnja 2010./07. rujna 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. listopada 2026.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO