SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

IOPAMIRO 300 otopina za injekcije
IOPAMIRO 370 otopina za injekcije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

IOPAMIRO 300
1 ml otopine za injekcije sadržava 612 mg jopamidola, što odgovara 300 mg joda

IOPAMIRO 370
1 ml otopine za injekcije sadržava 755,3 mg jopamidola, što odgovara 370 mg joda

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra vodena otopina punjena u bezbojne staklene bočice.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Rendgensko-kontrastno sredstvo za lumbalnu i torako-cervikalnu mijelografiju, cerebralnu angiografiju, perifernu angiografiju, venografiju, poboljšanje kompjuterizirane tomografije, urografiju i artrografiju, angiokardiografiju i lijevu ventrikulografiju, koronarnu arteriografiju, aortografiju – retrogradnu, selektivnu renalnu arteriografiju, selektivnu visceralnu angiografiju, digitalnu subtrakcijsku angiografiju.

4.2 Doziranje i način primjene

Način primjene:

Intraventrikularno
U arteriju
U venu
U zglob
Intratekalno
Intracisternalno

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Doziranje

IOPAMIRO 300: PREPORUČENE DOZE

Postupak	Doziranja
Lumbalna mijelografija	Odrasli 5 - 10 ml
Torako-cervikalna mijelografija	Odrasli 5 - 10 ml
Cerebralna angiografija	Odrasli 5 - 10 ml * Djeca **
Periferna arteriografija Venografija	Odrasli 20 - 50 ml * Djeca ** Odrasli 20 - 50 ml * Djeca ** **Do najviše 250 ml**
Poboljšanje kompjuterizirane tomografije	Odrasli: CT pregled mozga 50 – 100 ml CT pregled cijelog tijela 40 – 100 ml
Intravenska urografija	Odrasli 40 - 80 ml Kod teškog zatajenja bubrega potrebno je primijeniti uobičajene postupke s visokim dozama. (do 1,5 mg/kg) Djeca 1 - 2,5 mg/kg ili **
Artrografija	Odrasli 1 - 10 ml ovisno o zglobu koji se pregledava.

* ponoviti prema potrebi; ** ovisno o tjelesnoj veličini i starosti;

IOPAMIRO 370: PREPORUČENE DOZE

Postupak	Doziranja
Periferna arteriografija Venografija	Odrasli 20 - 50 ml * Djeca ** Odrasli 20 - 50 ml * Djeca **
Angiokardiografija i lijeva ventrikulografija	Odrasli 30 - 80 ml Djeca **
Koronarna arteriografija	Odrasli 4 – 80 ml po arteriji *
Aortrografija - retrogradna	Odrasli 30 - 80 ml Djeca **
Selektivna renalna arteriografija	Odrasli 5 - 10 ml Djeca **
Selektivna visceralna angiografiju Hepatična Celijačna Gornja mezenterična, donja mezenterična	Odrasli 30 - 70 ml 40 - 70 ml 5 - 30 ml Djeca **
Digitalna subtrakcijska angiografija: Intravenska injekcija Lijeva ventrikulografija	Odrasli 50 ml Djeca 0,5 - 0,75 ml/kg Odrasli 25 ml Djeca 1 - 1,5 ml/kg

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Selektivna koronarna arteriografija pomoću intraarterijske DSA	Odrasli 2 - 5 ml
Intravenska urografija	Odrasli 40 - 80 ml Kod teškog zatajenja bubrega potrebno je primijeniti uobičajene postupke s visokim dozama. (do 1,5 mg/kg) Djeca 1 - 2,5 mg/kg ili **

* ponoviti prema potrebi;
** ovisno o tjelesnoj veličini i starosti

Doziranje se mora prilagoditi vrsti pretrage, dobi, tjelesnoj masi, udarnom volumenu srca, bubrežnoj funkciji, općem stanju bolesnika te primijenjenoj tehnici. Obično se koriste ista koncentracija joda i volumen kao i kod drugih rendgenskih kontrastnih sredstava koja su trenutno u upotrebi.

Kao i kod ostalih kontrastnih sredstava, treba koristiti najnižu moguću dozu kojom se postiže adekvatna vizualizacija.

Ne smije se prekoračiti doza od 250 ml. Volumen pojedine injekcije ovisi o vaskularnom području koje se pregledava.

Starije osobe: doziranje kao za odrasle. Potrebno je koristiti najnižu učinkovitu dozu.

Način primjene

Drugi lijekovi i kontrastna sredstva ne smiju se miješati s ovim kontrastnim sredstvom.

Iskustvo je pokazalo da je bolja podnošljivost ugrijanih kontrastnih sredstava, stoga kontrastno sredstvo prije primjene treba ugrijati do tjelesne temperature.

Neionska kontrastna sredstva ne smiju ostati u kontaktu s krvlju u štrcaljki ili intravaskularnim kateterima, koje treba često ispirati da bi se minimalizirao rizik nastanka ugrušaka i tromboembolijskih događaja tijekom angiografskih pretraga.

U bolesnika s poznatom preosjetljivošću ili kod kojih postoji sumnja na preosjetljivost na kontrastna sredstva ne preporučuje se testiranje na preosjetljivost, jer se teške ili fatalne reakcije na kontrastno sredstvo ne mogu predvidjeti pomoću testiranja na preosjetljivost.

Tijekom ubrizgavanja kontrastnog sredstva nužan je oprez kako bi se izbjegla ekstravazacija.

Lumbalna mijelografija
Spora subarahnoidna injekcija daje se tankom iglom za lumbalnu punkciju u jedan od nižih lumbalnih spinalnih prostora (L3-L4 ili L4-L5). Optimalni kontrast pojavljuje se odmah nakon davanja injekcije i potrebno je što prije dobiti snimke.

Angiokardiografija, lijeva ventrikulografija, selektivna koronarna arteriografija
Iopamiro se može primijeniti brzom injekcijom kroz kateter u odgovarajuću periferalnu arteriju ili venu. Može se uvoditi i pod pritiskom kroz kardijalni kateter u bilo koju od srčanih komora ili injicirati u velike krvne žile za trenutnu vizualizaciju. Kontrastno sredstvo se može dati i za vrijeme selektivne kateterizacije koronarnih arterija.

Torako-cervikalna mijelografija
Nakon spore subarahnoidne injekcije, bolesnika treba okrenuti na bok i nagnuti 10°-20° glavom prema dolje pod fluoroskopskom kontrolom. Na ovaj način moguće je kontrolirati kretanje kontrastnog sredstva u leđno područje.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ukoliko se pregledava cervikalno područje, kontrastno sredstvo je potrebno najprije uvesti u cervikalno područje, prije pregledavanja leđnih dijelova gdje se ono progresivno razrjeđuje.

Iopamiro se može injicirati subokcipitalno ili pomoću tehnike lateralne cervikalne punkcije. Potrebno je paziti da se spriječi intrakranijalno kretanje kontrastnog sredstva.

Nakon intratekalne primjene, bolesnik se treba odmarati jedan sat s podignutom glavom i prsnim košem, te ga je potrebno dobro hidrirati. Nakon toga se može pažljivo kretati, ali treba izbjegavati sagibanje. Ako ostaje u krevetu, glava i prsni koš trebaju ostati podignuti 6 sati. Tijekom ovog perioda potrebno je nadzirati bolesnike za koje se smatra da imaju nizak prag izbijanja napadaja.

Cerebralna angiografija
Bilo koja od postojećih tehnika prikladna je za radiološku vizualizaciju cerebralnog krvožilnog sustava pomoću Iopamira 300. Karotidna i vertebralna angiografija, obavljena pomoću kateterizacije ili tehnikama perkuatne injekcije zahtjevaju brzo injiciranje, koje po potrebi, može biti ponovljeno.

Periferalna arteriografija i flebografija (venografija)
Za vizualizaciju perifernih arterija i vena koristi se perkutna injekcija u odgovarajuću krvnu žilu.

Poboljšanje kompjuterizirane tomografije
Poboljšanje kontrasta tijekom CT pregleda mozga može se postići između jedne i tri minute nakon intravenske injekcije. Iopamiro 200, 300 i 340 koriste se također i za CT preglede cijelog tijela nakon intravenske primjene kao bolus, kao infuzija ili kao kombinacija ovih dviju metoda.

Urografija
Kontrastno sredstvo se injicira intravenski i brzo se izlučuje bubrezima. Kod bolesnika s težim zatajenjem funkcije bubrega, kod urografije je potrebno koristiti više doze kontrasta.

Artrografija
Vizualizacija zglobnih šupljina i zglobnih površina može se postići ili jednostrukim ili dvostrukim kontrastnim pregledom.

Selektivna visceralna angiografija
Vizualizacija se može postići selektivnom kateterizacijom i injekcijom u hepatičnu, celijačnu ili mezenterične arterije.

Digitalna subtrakcijska angiografija
Za kardiološko snimanje, kontrastno sredstvo se može primijeniti intraarterijski putem selektivne kateterizacije kako bi se dobili pročišćeni snimci. Za ovu vrstu snimanja također se preporučuje i intravensko injiciranje, bilo centralno ili periferno, Iopamira 340 i 370.

4.3 Kontraindikacije

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

Intratekalna primjena
Zbog mogućnosti predoziranja, kontraindicirano je ponavljanje mijelografije neposredno nakon završetka iste u kojoj je došlo do tehničkih poteškoća.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opće mjere opreza

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Dijagnostički postupci koji uključuju upotrebu bilo kakvih radiokontrastnih sredstava moraju se provoditi pod kontrolom adekvatno educiranog osoblja koje temeljito poznaje specifični postupak koji se izvodi.

Odgovarajući resursi, stručno osoblje, lijekovi te oprema za hitnu reanimaciju trebaju biti dostupni najmanje 30 minuta nakon primjene kontrastnog sredstva kako bi se omogućilo tretiranje bilo koje proceduralne komplikacije, kao i hitno liječenje teških reakcija na samo kontrastno sredstvo.

Tijekom ubrizgavanja kontrastnog sredstva nužan je oprez kako bi se izbjegla ekstravazacija (vidjeti dio 4.8).

Reakcije preosjetljivosti
Kao i ostala kontrastna sredstva, i ovaj lijek može izazvati anafilaksiju ili druge manifestacije alergije s mučninom, povraćanjem, dispnejom, eritemom, urtikarijom i hipotenzijom. Povremeno su zabilježene teške reakcije sa smrtnim ishodom.

Ako u povijesti bolesti postoje podaci o alergiji, astmi ili neželjenim reakcijama tijekom prethodnih sličnih pretraga, potreban je dodatni oprez. Kod takvih bolesnika korist primjene mora uvelike prevladati rizik.
U tim slučajevima može se razmotriti premedikacija antihistaminicima ili kortikosteroidima da bi se minimalizirao rizik od mogućih alergijskih reakcija.
Bolesnika je također potrebno upozoriti da se alergijske reakcije mogu razviti do nekoliko dana nakon postupka, te da se u tom slučaju potrebno odmah obratiti liječniku.

Nakon primjene kontrastnog sredstva veći je rizik od bronhospazma u astmatičnih bolesnika.

U bolesnika s poznatom preosjetljivošću ili kod kojih postoji sumnja na preosjetljivost na kontrastna sredstva ne preporučuje se testiranje na preosjetljivost, jer se teške ili fatalne reakcije na kontrastno sredstvo ne mogu predvidjeti pomoću testiranja na preosjetljivost.

Obvezno je osigurati intravenski put tijekom pretrage kako bi se u slučaju reakcije mogla primijeniti hitna terapija.

Kardiovaskularne bolesti
Bolesnike s kongestivnom insuficijencijom srca potrebno je pratiti nekoliko sati nakon postupka kako bi se otkrili odgođeni hemodinamički poremećaji, koji mogu biti povezani s prolaznim povećanjem osmotskog opterećenja cirkulacije.

Hidracija
Bolesnici moraju biti dobro hidrirani, a sve relevantne abnormalnosti ravnoteže tekućine ili elektrolita treba ispraviti prije i nakon injekcije kontrastnog sredstva.
Osobito bolesnici s teškim funkcionalnim oštećenjem bubrega, jetre ili miokarda, mijelomatozom ili drugim paraproteinemijama, bolesti srpastih stanica, dijabetes melitusom, poliurijom, oligurijom, hiperuricemijom, dojenčad, stariji bolesnici i bolesnici s teškim sistemskim bolestima ne smiju biti izloženi dehidraciji. Potreban je oprez kod hidracije bolesnika s podložećim stanjima koja se mogu pogoršati preopterećenjem tekućinom, uključujući kongestivno zatajenje srca.

Umjereno do teško oštećenje bubrega
Posebno treba paziti kod bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega (odražava se povećanom ureom u krvi). Znatno pogoršanje funkcije bubrega smanjeno je ako je bolesnik dobro hidriran.

Može se pojaviti, u rijetkim slučajevima, reverzibilno zatajenje bubrega. Predisponirajući faktori su: prethodna bolest bubrega, prethodno zatajenje bubrega nakon primjene kontrastnog sredstva, postojeća renalna insuficijencija, dijabetička nefropatija, životna dob preko 60 godina, dehidracija,

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

uznapredovala arterioskleroza, dekompenzirana srčana insuficijencija, visoke doze kontrastnog sredstva i višestruke injekcije, direktna primjena kontrastnog sredstva u renalnu arteriju, daljnje izlaganje nefrotoksinima, jaka i kronična hipertenzija, hiperuricemija i paraproteinemija (npr. plazmocitom, makroglobulinemija).

Preventivne mjere uključuju:
- identifikaciju bolesnika s visokim rizikom;
- osiguravanje odgovarajuće hidracije prije i tijekom primjene kontrastnog sredstva, po mogućnosti primjenom i.v. infuzije sve dok se kontrastno sredstvo ne eliminira putem bubrega (vidjeti i poglavlje iznad o hidraciji);
- kad god je to moguće, izbjegavanje primjene nefrotoksičnih lijekova ili velikih kirurških zahvata ili drugih potencijalno nefrotoksičnih postupaka, sve dok se kontrastno sredstvo ne eliminira;
- smanjenje doze na minimalnu;
- potrebno je pratiti parametre bubrežne funkcije nakon postupka u kojem je korišteno kontrastno sredstvo, naročito izlučivanje mokraće nakon pregleda;
- ne smije se vršiti novi pregled kontrastnim sredstvom sve dok se bubrežna funkcija ne vrati na razine kakve su bile prije pregleda.

Kod bolesnika koji su na dijalizi se smije primijeniti kontrastno sredstvo kao što je jopamidol, jer se navedeno može bez poteškoća odstraniti dijalizom.

Kombinacija teškog oštećenja funkcije jetre i bubrega može značajno odgoditi izlučivanje kontrastnog sredstva te dovesti do retencije istoga u organizmu, što je predispozicija za povećani rizik od nuspojava.

Narušena funkcija štitnjače
Treba biti oprezan pri obavljanju pregleda jodnim kontrastom kod bolesnika s hipertireozom ili čvorom(-ovima) na štitnjači s autonomnom funkcijom, odnosno u bolesnika sa sumnjom na iste, jer su zabilježene tiroidne oluje nakon primjene jodnog kontrastnog sredstva. Kod takvih bolesnika radiološke pretrage treba provoditi samo kada liječnik smatra da su potrebne. Postoji mogućnost ponovne pojave hipertireoza kod bolesnika koji su prethodno liječeni od Gravesove bolesti.

Feokromocitom
Bolesnici s feokromocitomom mogu razviti tešku hipertenzivnu krizu nakon intraarterijske primjene Iopamira. Preporučuje se premedikacija s blokatorima α- i β- adreneregičkih receptora prije intraarterijskog ubrizgavanja kontrastnog sredstva pod nadzorom liječnika.

Miastenija gravis
Primjena jodiranog kontrastnog sredstva može pogoršati simptome miastenije gravis.

Poremećaji središnjeg živčanog sustava
Injekcije jopamidola se moraju primjenjivati s oprezom kod bolesnika s hiperkalcemijom i cerebralnom vaskularnom bolešću.
Injekcije jopamidola se moraju primjenjivati s oprezom kod bolesnika s poremećajima središnjeg živčanog sustava i izmijenjenom propusnošću krvno-moždane barijere, kao u starijih bolesnika, povišenim intrakranijalnim tlakom, sumnjom na intrakranijalni tumor, apscesom ili hematomom/krvarenjem, te kod onih kod kojih postoji anamneza konvulzivnih poremećaja i alkoholizma. Bolesnici s ovim stanjima imaju povećani rizik od neuroloških komplikacija.

Vazospazam i posljedični učinci cerebralne ishemije mogu biti prouzročeni intraarterijskim injekcijama kontrastnog sredstva. Kod određenog broja bolesnika može biti indicirana opća anestezija. Međutim, kod takvih bolesnika - prijavljena je povećana učestalost pojavljivanja nuspojava, vjerojatno zbog hipotenzivnog učinka anestetika.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Teške kožne nuspojave
U bolesnika u kojih se primjenjivao lijek Iopamiro prijavljene su teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom ili TEN) te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), koje mogu biti životno ugrožavajuće (vidjeti dio 4.8, Nuspojave). Tijekom uvođenja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima teških kožnih nuspojava te ih pažljivo pratiti radi pojave istih. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na ove reakcije, potrebno je odgoditi daljnju primjenu lijeka Iopamiro. Ako se u bolesnika uz primjenu lijeka Iopamiro razvije teška kožna nuspojava, lijek Iopamiro se u tog bolesnika više nikada ne smije primijeniti.

Encefalopatija izazvana kontrastom
Zabilježena je encefalopatija kod primjene jopamidola (vidjeti dio 4.8). To se može manifestirati simptomima i znakovima neurološke disfunkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, zbunjenost, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem u roku od nekoliko minuta do sati nakon primjene i općenito prolazi kroz nekoliko dana. Čimbenici koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšat će prijenos kontrastnog sredstva u moždano tkivo i mogu dovesti do mogućih reakcija SŽS-a, na primjer encefalopatije. Ako se sumnja na kontrastnu encefalopatiju, jopamidol se ne smije ponovno primjenjivati i treba započeti odgovarajuće liječenje.

Angiografija
Kod bolesnika podvrgnutih angiokardiografskim postupcima, posebno treba pratiti stanje desne strane srca i plućnog krvotoka. Insuficijencija desne strane srca i plućna hipertenzija nakon injiciranja organske jodne otopine mogu dovesti do bradikardije i sistemske hipotenzije. Angiografija desne strane srca se smije obavljati samo kad je to apsolutno indicirano.

Kod angiografskih postupaka potrebno je uzeti u obzir mogućnost otkidanja naslaga ili oštećenje odnosno perforaciju stjenke žile za vrijeme rukovanja kateterom i injiciranja kontrastnog sredstva. Preporučuje se učiniti kontrolno injiciranje kako bi se utvrdio pravilan položaj katetera.

Kod bolesnika s homocistinurijom, treba izbjegavati angiografiju kad god je to moguće radi povećanog rizika od tromboze i embolije.

Kod bolesnika koji će biti podvrgnuti periferalnoj angiografiji, treba postojati pulsacija na arteriji u koju će se injicirati rendgensko kontrastno sredstvo. Kod bolesnika s obliterirajućim tromboangiitisom ili uzlaznim infekcijama praćenim ozbiljnom ishemijom, angiografija se mora obavljati uz poseban oprez, ako je se uopće odluči raditi u tim slučajevima.

Zabilježeni su ozbiljni neurološki slučajevi nakon direktne injekcije kontrastnog sredstva u cerebralne arterije ili krvne žile koje opskrbljuju leđnu moždinu ili kod angiokardiografije zbog nehotičnog ispunjavanja karotidnih arterija.

Za vrijeme intrakardijalne i/ili koronarne arteriografije mogu se javiti ventrikularne aritmije.

Kod pregleda luka aorte, potrebno je pažljivo postavljanje vrha katetera kako bi se izbjegla hipotenzija, bradikardija i oštećenje središnjeg živčanog sustava zbog pretjeranog tlaka koji se prenosi iz pumpe injektora u brahiocefalične grane aorte.

Tromboembolijski događaji
Neionska kontrastna sredstva imaju slabiji inhibitorni učinak na aktivnost zgrušavanja *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 od nastanka ugruška i tromboembolijskih događaja tijekom angiografskih tehnika.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Dijabetes mellitus
Prisutnost oštećenja bubrega kod bolesnika s dijabetesom jedan je od faktora rizika za akutno zatajenje bubrega nakon primjene kontrastnog sredstva. Ovo može dovesti do laktacidoze kod bolesnika koji uzimaju metformin (vidjeti dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Intratekalna primjena
Kod bolesnika za koje je poznato da boluju od epilepsije ili imaju anamnezu epilepsije, potrebno je održavati antikonvulzivnu terapiju prije i nakon mijelografskih pretraga. U nekim slučajevima se može povećati doza antikonvulzivne terapije tijekom 48 sati prije pregleda.
Ako tijekom pretrage nastupi konvulzivna kriza, preporuča se intravenska primjena diazepama ili fenobarbitala.
Istodobna primjena jodiranog kontrastnog sredstva i kortikosteroida može povećati rizik od neurotoksičnosti i aseptičnog meningitisa.
Točnu procjenu koristi i rizika treba provesti u osoba s poznatim poremećajima SŽS-a.
U slučaju zastoja protoka spinalne tekućine treba odstraniti, što je više moguće, kontrastnog sredstva.

Nakon dovršenja izravnih cervikalnih ili lumbo-cervikalnih postupaka:
- potrebno je podignuti glavu bolesnika pod kutom od 45% na otprilike dvije minute tako da kontrastno sredstvo teče prema kaudalnom kraju.

Treba izbjegavati pretjerano i posebno aktivno pokretanje i naprezanje bolesnika, potrebno ga je pažljivo pratiti, u mirnom stanju s podignutom glavom, posebice tijekom prvih nekoliko sati nakon pretrage. Tijekom navedenog razdoblja, bolesnik treba ostati ležeći u supinacijskom položaju.

Bolesnika treba ohrabriti da, ako je moguće, uzima tekućinu i hranu oralno.

Primjena u posebnim populacijama

Novorođenčad, djeca

Dojenčad (dob < 1 godina), a posebice novorođenčad, posebno je osjetljiva na disbalans elektrolita i hemodinamske promjene.
Kod pregledavanja male djece ili beba, ne smije se ograničavati unos tekućine prije uporabe hipertonične kontrastne otopine. Također je potrebno korigirati eventualni disbalans vode i elektrolita.

U pedijatrijskoj rendgenologiji, potreban je poseban oprez kod injiciranja kontrastnog sredstva u desne srčane komore cijanotične novorođenčadi s plućnom hipertenzijom i oslabljenom funkcijom srca.

Kod novorođenčadi, a naročito prijevremeno rođenih, preporučuje se učiniti testove za ispitivanje funkcije štitnjače (obično TSH i T4) nakon 7-10 dana i 1 mjesec nakon primjene jodnog kontrastnog sredstva zbog rizika od hipotireoze uslijed preopterećenja jodom. Vjerojatnost nastanka akutne insuficijencije bubrega je veća u ovih bolesnika.

Privremena supresija štitnjače ili hipotireoza primijećena su u djece nakon izlaganja jodiranim kontrastnim sredstvima. Nakon dijagnostičkog postupka, to se češće opažalo u novorođenčadi i nedonoščadi, a također i nakon postupaka povezanih s većim dozama. Novorođenčad također može biti izložena preko majčine izloženosti. U novorođenčadi, posebno nedonoščadi, koja su bila izložena jopamidolu, bilo preko majke tijekom trudnoće ili u neonatalnom razdoblju, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače. Ako se otkrije hipotireoza, treba razmotriti potrebu za liječenjem i pratiti funkciju štitnjače dok se ne normalizira.

Stariji

Stariji bolesnici imaju posebno povišen rizik za nuspojave zbog smanjenja fizioloških funkcija, osobito kad se upotrebljava visoka doza kontrastnog sredstva.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Iopamiro sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kako bi se spriječio nastanak laktacidoze u bolesnika s dijabetesom koji se liječe oralnim antidijabeticima iz skupine bigvanida (metformin), primjenu ovih lijekova treba prekinuti prije intraarterijske primjene kontrastnog sredstva pri prvom prolazu kroz bubrege ili u bolesnika s akutnom ozljedom bubrega i primjenu ponovno upostaviti tek nakon 48 sati ako se bubrežna funkcija nije značajno promijenila (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Posebne populacije).

Kod bolesnika kod kojih je predviđen pregled štitnjače radioaktivnim jodom, treba voditi računa o tome da ulazak joda u štitnjaču može biti smanjen tijekom dva do šest tjedana nakon korištenja jodnog kontrastnog sredstva koje se izlučuje bubrezima.
Uporaba jodiniranog kontrastnog sredstva može utjecati na testove za ispitivanje funkcije štitnjače koji ovise o procjeni joda, kao što su proteinski vezani jod i unos radioaktivnog joda. Kao posljedica, oni neće točno prikazati funkciju štitnjače do 16 dana nakon primjene jodiniranog kontrastnog sredstva. Nakon primjene jopamidola, kapacitet tkiva štitnjače za unos joda je smanjen sljedećih 2-6 tjedana. Testovi za ispitivanje funkcije štitnjače koji ne ovise o procjenama joda, npr. unos T3 smole i koncentracija ukupnog ili slobodnog tiroksina (T4) ostaju nepromijenjeni.

Arterijska tromboza prijavljena je prilikom davanja jopamidola nakon papaverina.

Primjena vazopresora snažno potencira neurološke učinke intraarterijskog kontrastnog sredstva.

Zabilježena je renalna toksičnost kod bolesnika s jetrenom disfunkcijom kod kojih je primjena intravaskularnih kontrastnih sredstava uslijedila nakon primjene oralnih kolecistografskih sredstava. Stoga, primjenu intravaskularnih kontrastnih sredstava treba odgoditi kod bolesnika koji su nedavno primili kolecistografsko kontrastno sredstvo.

Kontrastno sredstvo može utjecati na laboratorijske testove za bilirubin, proteine ili anorganske tvari (npr. željezo, bakar, kalcij, fosfate). Mjerenje koncentracije ovih tvari ne smije se izvoditi istog dana nakon primjene kontrastnog sredstva.

Kod bolesnika koji primaju beta-blokatore povećan je rizik za nastanak težih anafilaktoidnih reakcija.

Beta blokatori mogu oslabiti liječenje bronhospazma i odgovor na adrenalin.

Reakcije na kontrastna sredstva slične alergijskima su češće i mogu se manifestirati kao odgođene reakcije u bolesnika liječenih imunomodulatorima, poput interleukina-2 (IL-2). Zabilježeni su eritem, vrućica, simptomi gripe.

Treba razmotriti prekid liječenja lijekovima koji snižavaju prag napadaja do 24 sata nakon zahvata za intratekalnu primjenu i u bolesnika s poremećajima krvno-moždane barijere (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Poremećaji središnjeg živčanog sustava).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi
Rendgenski pregled žena potrebno je po mogućnosti izvoditi u vrijeme pred ovulaciju i mora ga se izbjegavati za vrijeme trudnoće.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Sigurnost primjene Iopamira tijekom trudnoće nije utvrđena. Stoga ga treba davati samo ako liječnik smatra postupak nužnim. S obzirom da je potrebno izbjegavati izlaganje zračenju tijekom trudnoće, bez obzira na upotrebu kontrastnog sredstva, potrebno je pažljivo odvagnuti korisnost rendgenske pretrage. Osim izlaganja fetusa zračenju, u razmatranju omjera koristi i rizika upotrebe jodnog kontrastnog sredstva treba uzeti u obzir i osjetljivost fetalne štitnjače na jod (vidjeti dio 4.4).
Rendgenska kontrastna sredstva koja sadržavaju jod izlučuju se u majčino mlijeko u malim količinama. Iz iskustva na životinjama, Iopamiro nije toksičan kod životinja nakon oralne primjene. Iako nisu zabilježene ozbiljne nuspojave u dojenčadi, jopamidol se smije primijeniti u dojilja samo ako liječnik smatra da je nužno.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Obično se javljaju blage do umjerene nuspojave koje su po prirodi prolazne. No zabilježene su i rijetke teške i životno ugrožavajuće reakcije, koje su u nekim slučajevima imale smrtni ishod.

Kod intravaskularne primjene, reakcija se u većini slučajeva javlja unutar nekoliko minuta nakon davanja kontrastnog sredstva. No mogu se javiti i odgođene reakcije, koje se obično manifestiraju na koži, najčešće unutar 2-3 dana, a rjeđe unutar 7 dana nakon primjene kontrastnog sredstva.

U povezanosti s primjenom lijeka Iopamiro, prijavljene su teške kožne nuspojave (SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) (vidjeti dio 4.4).

Kod intratekalne primjene, većina nuspojava se javlja s odogodom od nekoliko sati zbog spore apsorpcije s mjesta primjene i raspodjele unutar tijela. Reakcije se obično javljaju unutar 24 sata nakon davanja injekcije.

U kliničkim istraživanjima, najčešće zabilježene nuspojave su bile: glavobolja (1.5 %), mučnina (1.2 %) i osjećaj vrućine (3.5%) nakon intravaskularne primjene te glavobolja (18.9%) nakon intratekalne primjene kontrastnog sredstva.

Nuspojave zabilježene u kliničkim istraživanjima provedenim na 2680 odraslih ispitanika i 35 pedijatrijskih bolesnika, kao i u postmarketinškom praćenju, prikazane su u tablicama u tekstu niže, raspoređene po kategorijama učestalosti unutar pojedinih organskih sustava prema MedDRA klasifikaciji.

Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često (≥ 1/10), često (≥1/100 i <1/10), manje često (≥1/1000 i <1/100), rijetko (≥1/10 000 i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake kategorije učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema stupnju ozbiljnosti.

4.8.1. Intravaskularna primjena

Odrasli bolesnici
U klinička istraživanja intravaskularne primjene jopamidola bilo je uključeno 2 548 odraslih bolesnika, od kojih je 1 597 primalo ovo sredstvo intraarterijski, a 951 intravenski.

MedDRA	**Nuspojave**

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava	**Klinička istraživanja**			**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
Poremećaji imunološkog sustava				anafilaksija, anafilaktiodna reakcija
Psihijatrijski poremećaji			stanje konfuzije	
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	omaglica, izmijenjen okus	parestezije	koma, prolazni ishemijski napadaj (TIA), sinkopa, sniženje razine svijesti ili gubitak svijesti, konvulzije, hemiplegija, encefalopatija izazvana kontrastom***
Poremećaji oka				tranzitorna sljepoća, poremećaj vida, konjunktivitis, fotofobija
Srčani poremećaji		kardijalne dizritmije puput ekstrasistola, fibrilacije atrija, ventrikularne tahikardije i ventrikularne fibrilacije**	bradikardija	ishemija miokarda ili infarkt miokarda, zatajenje srca, kardiorespiratorni arest, tahikardija, Kounisov sindrom
Krvožilni poremećaji		hipotenzija, hipertenzija, crvenilo praćeno osjećajem užarenosti		cirkulatorni kolaps ili šok
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			plućni edem, astma, bronhospazam	respiratorni arest, zatajenje disanja, sindrom akutnog respiratornog distresa, respiratorni distres, apneja, laringealni edem, dispneja
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	povraćanje, proljev,		hipersekrecija sline, povećanje

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

MedDRA Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave			
	Klinička istraživanja			Postmarketinško praćenje
	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Učestalost nepoznata*
		bol u abdomenu, suhoća usta		žlijezda slinovnica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		osip, urtikarija, svrbež, eritem, pojačano znojenje		Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem, nekroza kože****, edem lica, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) Fiksna erupcija uzrokovana lijekom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		bol u leđima	spazam mišića	kompartment sindrom****, mišićno-koštana bol, mišićna slabost
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		akutno zatajenje bubrega		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	osjećaj vrućine	bol u prsištu, bol na mjestu primjene injekcije, vrućica, osjećaj hladnoće	oticanje na mjestu primjene injekcije	tresavica, bol, malaksalost, upala na mjestu primjene injekcije****
Pretrage		povišenje kreatinina u krvi		promjene u elektrokardiogram u uključujući depresiju ST segmenta

***** S obzirom na činjenicu da ove reakcije nisu opažene u kliničkim istraživanjima koja su uključivala 2548 bolesnika, najbolja procjena je da je njihova relativna učestalost rijetka (≥1/10 000 i <1/1000).
Za opis pojedine reakcije i njenih simptoma, kao i povezanih stanja, korišten je najprikladniji pojam prema MedDRA-i.
** Kardijalne dizritmije se uglavnom javljaju nakon postupaka kardijalne angiografije i koronarne kateterizacije.
*** Encefalopatija izazvana kontrastom može se manifestirati simptomima i znakovima opisanima u dijelu 4.4
**** U vrlo rijetkim slučajevima ekstravazacija kontrastnog sredstva dovodi do upale (koja se očituje lokalnim eritemom, edemom i stvaranjem mjehurića), nekroze kože i kompartment sindroma.

Zabilježena je tromboza koronarnih arterija kao komplikacija postupaka koronarne kateterizacije.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ostale kardijalne reakcije koje mogu nastati kao posljedica proceduralnog rizika uključuju disekciju koronarnih arterija.
Anafilaksija (anafilaktoidne reakcije/preosjetljivost) se može manifestirati kao: blagi lokalizirani ili difuzniji angioneurotski edem, edem jezika, laringospazam ili laringealni edem, disfagija, faringitis i stezanje u grlu, faringolaringealna bol, kašalj, konjunktivitis, rinitis, kihanje, osjećaj vrućine, pojačano znojenje, astenija, omaglica, bljedilo, dispneja, piskanje (pri disanju), bronhospazam i umjerena hipotenzija. Kožne reakcije se mogu manifestirati kao različite vrste osipa, difuzni eritem, difuzni plikovi, urtikarija i svrbež. Ove reakcije koje nastaju neovisno o dozi i putu primjene, mogu predstavljati prve znakove početnog stanja šoka. Primjena kontrastnog sredstva se mora smjesta prekinuti te, prema potrebi, započeti odgovarajuću terapiju intravenskim putem.

Teže reakcije koje zahvaćaju kardiovaskularni sustav, kao što su vazodilatacija s izraženom hipotenzijom, tahikardija, dispneja, agitacija, cijanoza i gubitak svijesti koje vode do respiratornog i/ili srčanog aresta mogu rezultirati smrću. Ovi događaji mogu nastupiti brzo te zahtjevaju potpunu i agresivnu kardiopulmonalnu reanimaciju.

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

Pedijatrijski bolesnici
Sigurnosni profil jopamidola sličan je kod djece i odraslih.
Zabilježeni su slučajevi privremene neonatalne hipotireoze kod primjene jopamidola u novorođenčadi s vrlo malom porođajnom težinom.

4.8.2. Intratekalna primjena

Odrasli bolesnici
U klinička istraživanja intratekalne primjene jopamidola bila su uključena 132 odrasla bolesnika.

MedDRA Klasifikacija organskih sustava	**Nuspojave**			
	Klinička istraživanja			**Postmarketinško praćenje**
	Vrlo često (≥1/10)	**Često (≥1/100 i <1/10)**	**Manje često (≥1/1000 i <1/100)**	**Učestalost nepoznata***
Infekcije i infestacije				aseptični meningitis, bakterijski meningitis kao posljedica proceduralnog rizika
Poremećaji imunološkog sustava				anafilaksija, anafilaktoidna reakcija
Psihijatrijski poremećaji				stanje konfuzije, dezorijentacija, agitacija, nemir
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja			koma, paraliza, konvulzije, sinkopa, sniženje razine svijesti ili gubitak svijesti,

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

MedDRA Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave			
	Klinička istraživanja			Postmarketinško praćenje
	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Učestalost nepoznata*
				meningizam, omaglica, parestezija, hipoestezija, encefalopatija izazvana kontrastom**
Poremećaji oka				tranzitorna sljepoća
Srčani poremećaji				aritmija
Krvožilni poremećaji		crvenilo praćeno osjećajem užarenosti		hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja				respiratorni arest, dispneja
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, povraćanje		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			osip	Fiksna erupcija uzrokovana lijekom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		bol u leđima, bol u vratu, bol u udovima		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		osjećaj težine		vrućica, malaksalost, tresavica

***** S obzirom na činjenicu da ove reakcije nisu opažene u kliničkim istraživanjima koja su uključivala 132 bolesnika, najbolja procjena je da je njihova relativna učestalost manje česta (≥1/1000 do <1/100).
Za opis pojedine reakcije i njenih simptoma, kao i povezanih stanja, korišten je najprikladniji pojam prema MedDRA-i.
** Encefalopatija izazvana kontrastom može se manifestirati simptomima i znakovima opisanima u dijelu 4.4

Može se javiti anafilaksija (anafilaktoidne reakcije/preosjetljivost). Anafilaktoidne reakcije s cirkulatornim poremećajima kao što su teško sniženje krvnog tlaka koje dovodi do sinkope ili srčanog aresta i životno ugrožavajući šok, mnogo su manje učestale nakon intratekalne nego nakon intravaskularne primjene kontrastnog sredstva. Respiratorne (dispneja ili respiratorni distres u obliku bronhospazma) i mukokutane reakcije (urtikarija, angioneurotski edem i ostale kožne reakcije poput osipa), također su manje učestale nakon intratekalne nego nakon intravaskularne primjene kontrastnog sredstva.

Pedijatrijski bolesnici
Sigurnosni profil jopamidola sličan je kod djece i odraslih.

4.8.3. Upotreba u tjelesnim šupljinama

Većina reakcija se javlja nekoliko sati nakon primjene kontrastnog sredstva zbog spore apsorpcije s mjesta primjene i raspodjele u cijelom organizmu.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Često je povišenje amilaza u krvi nakon ERCP-a. Vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi pankreatitisa.

Reakcije koje su zabilježene pri artrografiji i fistulografiji su obično manifestacije iritativnog djelovanja superponiranog na već postojeću upalu u tkivu.

Sustavna preosjetljivost je rijetka, općenito blaga i u obliku kožnih reakcija. S druge strane, ne može se isključiti mogućnost javljanja teških anafilaktoidnih reakcija.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Ne preporučuje se prekoračenje propisane doze zbog mogućnosti nastanka životno ugrožavajućih nuspojava.

Prema potrebi, hemodijaliza se može koristiti za eliminaciju jopamidola iz tijela.

Liječenje predoziranja usmjereno je prema održavanju svih vitalnih funkcija i brzog uvođenja simptomatskog liječenja.

Intratekalno predoziranje
Znakovi intratekalnog predoziranja mogu biti: ascedentna hiperrefleksija ili toničko-klonički spazmi, sve do generaliziranih napadaja i, u teškim slučajevima zahvaćanja SŽS-a, hipertermija, stupor i respiratorna depresija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: rendgensko kontrastno sredstvo, jodirano; vodotopivo, nefrotropno, niskoosmolalno rendgensko kontrastno sredstvo; ATK: V08A B04

Jopamidol je kontrastno sredstvo koje pripada novoj generaciji neionskih tvari koje su topive zbog prisustva hidrofilnih nadomjestaka u molekuli. Ovo rezultira otopinom niske osmolalnosti u usporedbi s ionskim sredstvom.

Jopamidol je dokazano učinkovit kao rendgensko kontrastno sredstvo u neuroradiologiji, angiografiji, venografiji, artrografiji, urografiji, cerebralnoj angiografiji i lijevoj ventrikulografiji i koronarnoj arteriografiji. Njegova toksičnost, naročito kardiološka i toksičnost SŽS-a je manja nego kod ionskih kontrastnih sredstava.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika jopamidola je u skladu s otvorenim dvodjelnim farmakokinetičkim modelom s eliminacijom prvog reda.

Volumen distribucije odgovara ekstracelularnoj tekućini.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Eliminacija se odvija gotovo potpuno bubrezima. Manje od 1% primijenjene doze otkriveno je u fekalijama do 72 sata nakon doziranja. Eliminacija je brza; gotovo polovina primijenjene doze može se pronaći u urinu u prva dva sata nakon doziranja.
Ne postoje dokazi o biotransformaciji.

Vezanje na proteine seruma je zanemarivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Iz studija o toksičnosti kod životinja nije moguće predvidjeti štetne učinke drugačije od onih koji su dokumentirani iz korištenja jopamidola kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trometamol
kloridna kiselina
natrijev kalcijev edetat
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 u originalnom pakiranju, zaštićeno od svijetlosti

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prozirne, bezbojne staklene bočice tipa I ili tipa II s gumenim zatvaračima i aluminijskim čepovima
IOPAMIRO 300 od 30 ml, 50 ml, 100 ml i
IOPAMIRO 370 od 30 ml, 50 ml,100 ml, 200 ml

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopinu treba zbrinuti prema propisima o zbrinjavanju opasnih tvari ako nije bistra.
Iznimno se može pojaviti kristalizacija Iopamira. Zabilježeno je da se to događa zbog oštećenog ili neispravnog spremnika, te se sadržaj u ovom slučaju ne smije upotrijebiti.

Nakon što je jednom otvorena, bočicu treba odmah upotrijebiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Iopamiro, kao i ostala jodinirana kontrastna sredstva, može reagirati s metalnim površinama koje sadrže bakar (npr. mjed). Stoga treba izbjegavati korištenje opreme kod koje lijek dolazi u izravan dodir s takvim površinama.

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. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Iopamiro 300 otopina za injekcije: HR-H-140733276
Iopamiro 370 otopina za injekcije: HR-H-213064000

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

IOPAMIRO 300 otopina za injekcije - 08.03.2005./18.06.2015.
IOPAMIRO 370 otopina za injekcije - 08.03.2005./18.06.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. listopada 2026.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO