

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

IOПAMIPO 300 mg/ml solution for injection

IOПAMIPO 370 mg/ml solution for injection

ЙОПАМИРО 300 mg/ml инжекционен разтвор

ЙОПАМИРО 370 mg/ml инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>26030553</u>
Разрешение № <u>9287</u> / <u>13.04.2010</u>
Одобрение №

2. Количествен и качествен състав

ЙОПАМИРО инжекционен разтвор съдържа: йод (като йопамидол)

ЙОПАМИРО 300 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/100 ml):

Лекарствено вещество: Йопамидол 61, 24 g, съответстващ на 30 g йод.

ЙОПАМИРО 370 mg/ml инжекционен разтвор съдържа (количество/100 ml):

Лекарствено вещество: Йопамидол 75, 53 g, съответстващ на 37 g йод.

3. Лекарствена форма

Стерилен инжекционен разтвор за интраваскуларно, интратекално и интракавитарно приложение.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За контрастно изследване в неврорентгенология – лумбална миелография, торако-цервикална миелография; ангиография-церебрална ангиография, периферна артериография, флебография;

Ангискардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография (s.c.a.), аортография, селективна висцерална ангиография, дигитална субтракционна ангиография(DSA); урография, артрография; СТ с усиляване на образа.

4.2 Дозировка и начин на употреба

4.2.1 Дозировка

Индикации	Концентрация (mg йод/ ml)	Приложение
Неврорентгенология		
- Лумбална миелография	200	10-15 ml
	300	5-10 ml
- Торако-цервикална миелография	200	5-15 ml
	300	5-10 ml
Ангиография		
- Церебрална ангиография	300	възрастни 5-10 ml деца
- Периферна артериография	300-340-370	според размерите и теглото възрастни 20-50 ml деца
- Флебография	300	според размерите и теглото възрастни 20-50 ml деца
- Ангиокардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография (s.c.a.)	340-370	според размерите и теглото възрастни 30-80ml и 4-8ml/ артерия в s.c.a. деца
- Аортография	340-370	според размерите и теглото възрастни 30-80 ml (ретроградна техника) 30ml(перкутанна трансфеморална аортография и бъбречна артериография) 5-10 ml (селективна бъбречна артериография) деца
- Селективна висцерална ангиография	340-370	според размерите и теглото възрастни 30-70 ml (хепатална ангиография) 40-70 ml (целиачна ангиография) 25-70 ml (горна мезентер анг.) 5-30 ml (долна мезентер. Анг.) деца според размерите и теглото

Дигитална субтракционна ангиография (ДСА).	150-340-370	възрастни 1-40 ml(3-20 ml/sec) от 150 и.а.
	150	30-50ml(10-20ml/sec)от 340,370 и.в 25 ml (ляв вентрикул) и 2-5 ml (коронарни артерии), 15 ml/sec,от 340,370, и. а ,за сърдечни изобр. Деца 0.5-0.75ml/kg интраартериално 1-1.5ml/kgпри вентрикуларна ангиография
Урография	300-340-370	възрастни 40-80 ml интравенозно до 1.5 ml/kg тежко бърз.забол. деца
Артрография	300-340	1-2.5 ml/kg според разм и теглото 1-10 ml
СТ с усилване на образа	200,300,340	50-100 ml при мозъчно скениране 40-100 ml за цялото тяло 4 ml от 200 за спинален канал СТ

4.2.2 Начин на приложение

Лумбална миелография

Инжектирането се прави чрез фина игла за лумбална пункция, бавно субарахноидално в едно от долните лумбални междупребшенни пространства (L3-L4 или L4-L5). Оптималното количество Iopamidol се появява незабавно след инжектиране и филмирането трябва да се направи веднага.

Торакно-цервикална миелография

След бавно субарахноидално инжектиране, пациента би трябвало да бъде обърнат на страна с флектирана на 10°-20° глава под флуороскопски контрол. Този начин дава възможност да се контролира придвижването на колоната от контраст в торакалния регион.

Ако трябва да бъде изследван цервикалния регион, Йопамиро инжекционен разтвор би трябвало да преминава първо в цервикалния регион, преди изследването на торакалната област, където той е постепенно се разрежда.

Йопамиро инжекционен разтвор би могъл също да бъде инжектиран субокципитално или чрез техниката на латерално-цервикално пунктиране. Трябва да се внимава лекарствения продукт да не преминава интракраниално.

По принцип се препоръчва при интратекалното приложение пациентът да остане с повдигната глава и да бъде добре хидратиран. След хидратацията е за предпочитане пациентът да бъде оставен като амбулаторен.

Церебрална ангиография

Всяка от настоящите техники е подходяща за рентгенова визуализация на церебралните съдове с Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор. Каротидна и

вертебрална ангиография, осъществена чрез катетеризация или перкутанно инжектиране, изисква бързо впръскване, което ако е необходимо би могло да бъде повторено.

Периферна артериография и флебография

Перкутанното инжектиране в подходящия кръвоносен съд се използва за визуализация на периферни артерии и вени.

Ангиокардиография, лява вентрикулография, селективна коронарна артериография

Йопамиро инжекционен разтвор може да бъде приложен чрез бързо инжектиране чрез катетър в подходяща периферна артерия или вена. Той също може да бъде въведен под налягане чрез катетър за сърдечна катетеризация във всяка от сърдечните камери, или инжектиране в големи кръвоносни съдове за незабавна визуализация. Лекарствения продукт също може да бъде приложен по време на селективна катетеризация на коронарните артерии.

Аортография

Лекарствения продукт може да бъде директно въведено чрез интраартериално инжектиране (ретрограден метод) за визуализиране на аортата и нейните основни клонове.

Селективна висцерална ангиография

Визуализацията може да бъде постигната чрез селективна катетеризация и инжектиране в чернодробната, делиачната или мезентерална артерии.

Дигитална субтракционна ангиография

За сърдечно изобразяване Йопамиро инжекционен разтвор може да бъде приложен интраартериално чрез селективна катетеризация за да предостави субтракционни образи. Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор инжектиран интравенозно, венратно или периферно също се препоръчва за приложение.

Урография

Лекарствения продукт се инжектира интравенозно и бързо се елиминира през бъбреците. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност би трябвало да се прилага висока доза.

Артрография

Визуализацията на ставните кухини и ставните повърхности може да бъде постигната чрез единично или двойно контрастно изследване.

Контрастно усилване при СТ-скениране

Контрастното усилване за образи на мозъка може да бъде постигнато в рамките на една до три минути след и. в. инжектиране. Йопамиро 200 mg/ml и 370 mg/ml инжекционен разтвор се прилагат също при изследвания за общо скениране на тялото след и.в. приложение като болус, като капкова инфузия или чрез съчетаване на двата метода.

4.3 Противопоказания

Няма ясни или абсолютни противопоказания за употребата на Йопамиро инжекционен разтвор, освен свръхчувствителност към йодсъдържащите препарати от този тип. Възможни противопоказания биха могли да бъдат макроглобулинемията на Waldenström, мултиплният миелом, тежки бъбречни заболявания, чернодробна недостатъчност и свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Имайки предвид възможни сериозни странични действия, употребата на органични йодни контрастни лекарствени продукти би трябвало да бъде ограничено само за случаите при които е прецизирана необходимостта от контрастно изследване. Тя би трябвало да бъде оценена на базата на клиничния статус на пациента със специално внимание за съществуващи патологични изменения на сърдечно-съдовата, отделителната и жлъчно-чернодробната системи.

В частност, контрастни лекарствени продукти за кардиоангиографски процедури би трябвало да се прилагат в болници или клиници с оборудване и персонал за интензивни грижи при спешни случаи.

За други по-обикновени диагностични процедури, изискващи употребата на йодни контрастни лекарствени продукти, държавните или частните институции, където се провеждат такива процедури, би трябвало да имат готовност за реанимационни и терапевтични мерки.

При изследване на малки деца или бебета, не трябва да се ограничава приемането на течност преди приложение на хипертоничен контрастен разтвор. Също да се коригира всеки съществуващ воден и електролитен дисбаланс.

Рентгенови изследвания на жени, по възможност би трябвало да се провеждат по време на преовулационната фаза на менструалния цикъл.

При болни, които са планирани за изследване на щитовидната жлеза с радиоактивен йод, да се има предвид, че каптацията на йода в щитовидната жлеза ще бъде намалена за няколко дни (понякога до 2 седмици) след прилагането на йодиран контрастен лекарствен продукт, което се елиминира през бъбреците.

Характерно за нейонните контрастни лекарствени продукти е изключително ниската степен на повлияване на нормалните физиологични функции. Като последица от това нейонните контрастни лекарствени продукти имат по-слаба антикоагулантна активност *in vitro* отколкото йонните контрастни лекарствени продукти.

Медицинският персонал, който провежда съдови катетеризации, трябва да знае това и да обръща добросъвестно внимание на ангиографската техника.

Нейонните контрастни лекарствени продукти не би трябвало да остават в контакт с кръв в спринцовката и интраваскуларните катетри би трябвало често да се промиват, за да се минимизира риска от съсирване, което рядко води до тромбоемболични усложнения след приложение.

Неврорадиология

При пациенти, болни от епилепсия или с анамнеза за епилепсия, би трябвало да се провежда антиконвулсивна терапия преди и след миелографските процедури. В някои отделни случаи антиконвулсивната терапия би могла да бъде увеличена за 48 часа преди изследването.

Невролентиците трябва да се избягват, тъй като те понижават гърчовия праг.

Ангиография

При болните при които ще се провежда ангиокардиография, трябва да се обърне специално внимание на състоянието на дясното сърце и белодробното кръвообръщение. Дясна сърдечна недостатъчност и белодробна хипертензия могат да ускорят развитието на брадикардия и системна хипотензия, когато се инжектира органичният йоден разтвор. Ангиография на дясно сърце би трябвало да се прави само когато е абсолютно показана.

В педиатричната рентгенология трябва да се внимава особено много когато се инжектира контрастно вещество в дясната сърдечна камера на цианотични новородени с белодробна хипертензия и увредена сърдечна функция. При изследване на аортата дъга трябва да се внимава за грижливо разположение на върха на катетъра за да се избегне хипотензия, брадикардия и увреждане на ЦНС, дължащо се на извънредно налягане пренесено от инжектора на брахиоцефалните клонове на аортата.

Също така при абдоминална аортография прекомерното налягане от инжектора може да причини инфаркт на бъбреците, увреждане на гръбначния мозък, ретроперитонеално кървене, инфаркт и некроза на червата. При периферна артериография Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор може да причини понякога болезнена реакция на съответния крайник.

Обикновено това не се случва с по-малко концентрирания Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор.

Урография

Трябва да се внимава при пациенти със умерено до тежко увреждане на бъбречната функция (изразяващо се с увеличена кръвна урея).

Рискът от значително нарушение на бъбречната функция е минимален, ако пациентът е добре хидратиран. При тези пациенти, след изследването би трябвало да бъдат проследени параметрите на бъбречната функция, особено количеството урина след провеждане на изследването.

Повторното изследване би трябвало да бъде отложено 5-7 дни.

4.5 Лекарствени и др. взаимодействия

Тестове за щитовидната функция:

Приложението на този продукт може да попречи на тестовете за щитовидната функция.

Невролептици, аналгетици, антиеметици, антихистамини и седативни средства от фенстиазиновата група трябва да се избягват, тъй като те понижават гърчовия праг. Когато е възможно лечението с тези лекарствени продукти би трябвало да се прекъсне най-малко 48 часа преди приложението на контрастното в-во и да не се повтаря след по-малко от 12 часа след края на изследването.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на йопаמידол при бременност и кърмене не е доказана клинично. Изследванията върху животни показват, че йопаמידол няма тератогенен и ембриотоксичен ефект. При бременни и кърмещи жени йопаמידол би трябвало да се прилага само ако лекарят счита тази процедура за необходима.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

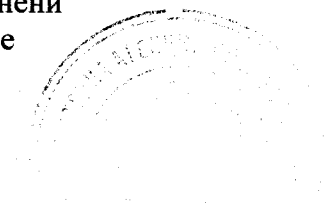
Употребата на органични йодни съединения може да причини неблагоприятни странични явления и прояви на анафилаксия. Симптомите включват гадене, повръщане, обширен еритем, генерализирано чувство на топлина, главоболие, хрема или оток на ларинкса, повишена температура, потене, слабост, виене на свят, бледост, задух и умерена хипотензия. Могат да се появят кожни реакции под формата на различни видове обриви или образуване на мехури. По-тежки реакции, включващи сърдечно-съдовата система, като периферна вазодилатация с изразена хипотензия, тахикардия, диспнея, възбуденост, цианоза и загуба на съзнанието могат да изискват спешно лечение.

По време на интракардиална и/или коронарна артериография, би могла да се получи вентрикуларна аритмия.

Хипертиреоидизмът би могъл да рецидивира при пациенти лекувани преди това за базедова болест.

4.9 Предозиране

Лечението при свръхдоза е ориентирано към подпомагане на всички жизнени функции и елиминирането на йопаמידол, като се поддържа пациента добре хидратиран.



5 Фармакологични данни

АТС код: V08AB 04

Йопамидол е триодно нейонно водно разтворимо контрастно вещество. Прилага се при рентгенови изследвания.

5.1 Фармакодинамични свойства

В дози два до четири пъти по-високи от предвидените дози Ioramidol за клинично приложение причиняват транзиторна брадикардия и хипотензия, последвано от лека хипертензия, повишаване на респираторната честота при кучета.

Тези ефекти са обратими за 2-4 минути след прекратяване на лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Екскрецията е предимно през бъбреците. 93-95% от дозата се отделя чрез бъбреците и 0,5% чрез жлъчката за 7-10 часа при кучета.

Повече от 90% се отделя чрез бъбреците в рамките на 24 часа при човек.

Плазменият полуживот, през фазата на екскреция е около 60 минути при кучета, 90-120 минути при човек.

След интратекално приложение пикът на плазменото ниво е между 90-150 минути и обща екскреция за 24 часа.

При животните и човека, Ioramidol не се метаболизира значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

LD 50 е определена на различни животни във връзка с начина на приложение:

Начин на приложение	животно	LD 50 (g/kg)
Интравенозен	мишка	44.5(41.0-48.2)
	плъх	28.2(23.3-34.1)
	заек	19.6(16.9-22.5)
	куче	34.7(30.4-39.6)
Интракаротидно	плъх	23.5(20.8-26.5)
Интрацеребрално	мишка	3.0(2.5-3.5)

Симптоми на токсичност при летална и сублетална доза

Те всъщност са еднакви при различните разглеждани животински видове и се изразяват основно с диспнея и конвулсии. Животните умират в рамките на няколко часа.

Максимална доза за повтарящо се приложение за ден(и. в.)

Максималната доза за повтарящо се приложение за ден (и. в.) беше определена за два вида:

плъх 6.0 g/kg

куче 8.2 g/kg

Проучвания за репродукция

Проучвания за фертилитет и мутагенност показаха, че Йопамидол не влияе върху тези параметри.

Проучванията за тератогенност при плъхове и зайци не показаха влияние на Йопамидол до 8.2 g/kg (плъх) и 4.1 g/kg(заек)

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Йопамиро инжекционен разтвор съдържа: калциев динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, трометамол, вода за инжекции.

ЙОПАМИРО 300 съдържа (количество/100 ml)

Помощни вещества:

Калциев динатриев едетат дихидрат: 33 mg

Трометамол: 100 mg

Хлороводородна киселина: q. s. до pH 7.0-7.2

Вода за инжекции до 100 ml

ЙОПАМИРО 370 съдържа (количество/ 100 ml):

Помощни вещества:

Калциев динатриев едетат дихидрат : 41 mg.

Трометамол: 100 mg

Хлороводородна киселина: q. s. до pH 7.0-7.2

Вода за инжекции до 100 ml

6.2 Физико-химични несъвместимости

За да бъдат избегнати възможни несъвместимости, Йопамиро инжекционен разтвор не трябва да бъде смесван с други лекарства.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Йопамиро инжекционен разтвор трябва да се съхранява далеч от светлина, при температура под 25° С .

По изключение понякога може да се наблюдава кристализация на йопамидоловите разтвори. Установено е че това явление се дължи на увреден или дефектен контейнер и следователно в тези случаи продукта не трябва да се използва.

Остатъкът от контраст трябва да бъде изхвърлен. Йопамиро, както други йодни контрастни лекарствени продукти, може да реагира с метални повърхности, съдържащи мед (т. е. месинг), следователно употребата на съоръжения, в които продукта влиза в пряк контакт с такива повърхности, трябва да се избягва.

6.5 Данни за опаковката

Йопамиро инжекционен разтвор се съхранява в ампули или флакони направени от стъкло тип I (Европейска Фармакопея). Флаконите са затворени с халобутилови запушалки и алуминиева - полипропиленова капачка.

Видове опаковки (рег. В България)

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор

Флакони 30 ml

Флакони 50 ml

Флакони 100 ml

Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор

Флакони 30 ml

Флакони 50 ml

Флакони 100 ml

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

BRACCO Imaging S.p.A.

Via Egidio Folli , 50

20134 Milano

Италия

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор - регистрационен № 20030552

Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор- регистрационен № 20030553

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в България:
04.03.1992 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2010

