

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IOMERON®

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

Iomeprol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Iomeron
3. Sådan får De Iomeron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Iomeron gør de undersøgte dele af kroppen tydeligere på røntgenbillederne.

De kan få Iomeron til forskellige typer af undersøgelser af

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

Kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

2. DET SKAL DE VIDE OM IOMERON

De må ikke få Iomeron hvis De

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

De må ikke få binyrebarkhormoner sprøjtet ind i hulrummet omkring hjerne og rygmarv samtidigt med Iomeron.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at give Dem Iomeron

Tal med lægen, inden De får Iomeron, hvis De

- har eller har haft allergi eller astma
- tidligere har haft overfølsomhed over for kontrastmidler
- har dårlig lever eller nyrer

- har nogen af de følgende sygdomme: Diabetes, multipelt myelom, Waldenströms paraproteinæmi
- har epilepsi eller svulst i hjernen, eller hvis De for nylig har haft kramper
- er alkohol- eller stofmisbruger
- har for højt stofskifte, struma, svulst i binyre eller myasthenia gravis
- har en blodprop, årebetændelse eller alvorlig karsygdom
- har en hjertesygdom
- for nylig er blevet undersøgt for lever- eller galdesygdom
- har en lokal infektion
- har en akut betændelse, f. eks. i kønsdelene
- er gravid eller har mistanke om at være gravid.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- medicin mod diabetes, biguanider (f.eks. metformin)
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin mod forhøjet blodtryk (f.eks. ACE hæmmere, beta-blokkere)
- immunstimulerende medicin (interleukin 2, interferon)
- medicin mod epilepsi.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

De kan få Iomeron, selvom De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt effekt på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Du bør dog ikke betjene maskiner, herunder køre bil i de første 24 timer efter en indsprøjtning af Iomeron i rygmarvshulen.

3. SÅDAN FÅR DE IOMERON

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

Den sædvanlige dosis er

Deres dosis afhænger af den information, De har givet om Dem selv, Deres legemsvægt og hvilken del af kroppen, De skal have undersøgt.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

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

De må ikke drikke eller spise noget i 2 timer før undersøgelsen.

De skal blive på sygehuset i mindst 30 minutter efter indsprøjtningen for at sikre, at De ikke får en allergisk reaktion. Hvis De har fået Iomeron indsprøjet i hulrummet omkring rygmarven, må De ikke være alene i 24 timer bagefter.

Hvis De har fået for meget Iomeron

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Iomeron, og De af den grund føler dem utilpas.

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

4. BIVIRKNINGER

Iomeron kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød, vejtrækningsbesvær.

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

- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, vejtrækningsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af allergi (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Dyb bevidstløshed (coma).
- Forvirring, alvorlig hovedpine, rastløshed, påvirket bevidsthed, coma på grund af forstyrrelser i hjernen.
- Mistet evne til at tale eller forstå tale.
- Kraftig hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, synsforstyrrelser på grund af væskeansamling i hjernen.
- Angst, bryst smerter, der stråler op i halsen eller arme på grund af blodprop i hjertet eller dårlig blodforsyning til hjertemusklen.
- Lammelser.
- Kramper.
- Ingen åndedræt.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Blålig farvet hud og slimhinder pga. dårlig iltning af blodet. Kan være livsfarligt.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Søvnliggende bevidstløshed.
- Forbigående lammelse, talebesvær, føleforstyrrelser.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt.
- Kramper i svælget med vejtrækningsbesvær.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.
- Almen sløjhed med feber og nakkestivhed pga. meningitis.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Akutte voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.
- Shock med besvimelse og svigt af hjerte- og lungefunktion og meget lavt blodtryk.
- Meget høj feber.
- Blodprop i kranspulsåren
- Udslæt med blisterdannelse og betændelse af huden, især på hænder, fødder og omkring munden, ledsaget af feber
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Varmefølelse

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

- Åndedrætsbesvær, evt. med pibende, hvæsende vejrtrækning. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed.
- Hovedpine
- Kvalme, opkastninger.
- Rødmen af huden, nældefeber, kløe.
- Bleghed.
- Smerter i brystet.

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

- Hurtig eller langsom puls. Kan blive alvorligt, hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer. Kontakt straks lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller sundhedspersonale (evt. skadestue).
- Eventuelt besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ekstra hjerteslag.
- Hjertebanken.
- Rysten.
- Rygsmerter
- Muskelsvaghed
- Stivhed.
- Feber.

Meget sjældne bivirkninger: (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Forkert lugteindtryk.
- Muskelstivhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Reaktioner på injektionsstedet (varme, smerte)
- Bleghed
- Sammentrækning eller udvidelse af blodkarrene med risiko for højt blodtryk eller lavt blodtryk med tendens til besvimelse.
- Ufrivillige bevægelser
- Angst.

- Appetitløshed.
 - Nysen.
 - Tilstoppet næse.
 - Kraftige svedudbrud.
 - Hævelse af ansigt, læber og tunge kan være livsfarligt. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet (evt. skadestue). Ring evt.112.
 - Hukommelsesstab. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
 - Tab af dele af synsfeltet. Kontakt læge eller sundhedspersonalet (evt. skadestue).
 - Talebesvær, tab af stemmen.
 - Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
 - Forstyrrelser i smagssansens.
 - Hoste.
 - Ubehag i svælget.
 - Snue.
 - Diarré.
 - Mavesmerter.
 - Øget spytafsondring, hævelse af spytkirtler.
 - Synkebesvær.
 - Ufrivillig afføring.
 - Ufrivillig vandladning.
 - Nedsat urinproduktion (mindre urin).
 - Skummende urin pga protein i urinen.
 - Eksem, hudirritation.
 - Koldsved.
 - Ledsmerter.
 - Muskelkramper.
 - Bevidstløshed.
 - Kulderystelser.
 - Ophidselse.
 - Synsforstyrrelser, betændelse af øjets bindehinde, øget tåreflåd, forbigående blindhed.
-
- Hævelser, vand i kroppen, eksem.
 - Smerter i underlivet efter undersøgelse af underlivet.
 - Kuldefølelse på injektionsstedet.
 - Træthed.
 - Tørst.
 - Forvirring.

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

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

De kan opbevare Imeron ved almindelig temperatur.

Opbevar Imeron i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant for Danmark

Bracco Imaging Scandinavia AB
Salsmästaregatan 32
422 46 Hisings Backa
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 4/2012

<-----
Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

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

Gummiproppen må aldrig gennembøres mere end en gang.

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

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

Håndtering af injektionsflaskerne, optrækning af kontrastmiddel og indgift af opløsningen skal ske under overholdelse af aseptisk teknik og med sterile sprøjter.

Der skal anvendes steril teknik ved hver spinalpunktur eller intravaskulær injektion samt med katetre og guidewires. Når der anvendes flergangsudstyr, skal der udvises særlig omhu for at undgå kontamination og spor af rengøringsmiddel. Opløsningen bør ved intravaskulær og intratekal brug være opvarmet til legemstemperatur. Kontrastmidlet bør ikke trækkes op i sprøjten før umiddelbart før brug.

Restindhold kasseres.

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

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