

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Iomeron 150 mg I/ml, injektioneeste, liuos**  
**Iomeron 200 mg I/ml injektioneeste, liuos**  
**Iomeron 250 mg I/ml injektioneeste, liuos**  
**Iomeron 300 mg I/ml injektioneeste, liuos**  
**Iomeron 350 mg I/ml injektioneeste, liuos**  
**Iomeron 400 mg I/ml injektioneeste, liuos**

jomeproli

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Iomeron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Iomeronia
3. Miten Iomeronia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iomeronin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Iomeron on ja mihin sitä käytetään**

Iomeron on röntgenvarjoaine, joka sisältää jodia. Jodi estää röntgensäteiden kulkua elimistössä ja siksi sitä voidaan käyttää verisuonten ja sisäelinten merkitsemiseen ja kuvan selkeyttämiseen. Iomeron annetaan ennen röntgentutkimuksissa esim. verisuoniin, selkäydinnesteeseen, virtsateihin, sukupuolielimiin, niveliin, kehon onteloihin tai tiettyihin rauhasiin, kuten haimaan.

Tätä lääkevalmistetta käytetään ainoastaan diagnostiseen tarkoitukseen. Sitä käytetään apuna taudin diagnosoinnissa eikä hoidon yhteydessä.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Iomeronia**

**Sinulle ei saa antaa Iomeronia**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea kilpirauhassairaus.

Injektiota selkäydinnesteeseen ei saa heti toistaa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Iomeronia, jos sinulla on joku seuraavista tiloista:

- jos sinulla on tai on ollut allergioita tai astma tai jos sinulle on tullut reaktioita aiempien tutkimusten yhteydessä
- jos olet joskus saanut vaikean ihottuman tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia jodipitoisen varjoaineen saamisen jälkeen
- jos käytät verenpainelääkitystä (beetasalpaajia)

- tulehdus
- diabetes
- sirppisolutauti (elimistösi tuottaa poikkeavan muotoisia punasoluja, mikä johtaa anemiaan)
- sydänvaivat
- munuaisten tai maksan häiriöt
- kilpirauhasen liikatoiminta tai suurentunut kilpirauhanen
- myastenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa lihasten heikkoutta)
- aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), aivokasvain tai muu aivosairaus
- jos sinulla on tai on ollut epilepsia
- alkoholismi
- lääkeriippuvuus
- feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain)
- multipple myelooma (valkosolukasvain)
- Waldenströmin paraproteinemiat (veren epänormaalit valkuaisaineet)
- jos sinulla on voimakasta jännitystä, levottomuutta ja kipua.

Kuvantamisen aikana tai kohta sen jälkeen voit kokea lyhytkestoista aivojen toiminnanhäiriötä, jota kutsutaan enkefalopatiaksi. Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja tähän sairauteen liittyviä oireita.

Ennen Imeron-valmisteen käyttöä sekä sen jälkeen on huolehdittava suola- ja nestetasapainosta, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteen käyttöön imeväisille, lapsille ja vanhuksille. Nämä potilasryhmät saattavat olla herkkiä haittavaikutuksille.

Kilpirauhasen toimintahäiriötä voidaan havaita Imeronin antamisen jälkeen sekä lapsilla että aikuisilla. Vastasyntyneet voivat altistua äidin kautta raskauden aikana. Lääkäri saattaa joutua tekemään kilpirauhasen toimintakokeita ennen Imeronin antoa ja/tai sen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos sinulle on joskus tehty kilpirauhasen toimintaa mittaavia testejä.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa Imeron-valmisteen kanssa:

Imeronin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) ja lääkeaineen reaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS). Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos havaitset jonkin näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

**Muut lääkevalmisteet ja Imeron**

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä lääkärille:

- metformiini (diabeteslääke)
- neuroleptit (psykkisten sairauksien hoitoon ja mielialalääkkeet).

Kerro lääkärillesi, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä ne saattavat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä:

- kohonneen verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (beetasalpaajat)
- lääkkeet, joita käytetään syöpien ja autoimmuunisairauksien hoidossa (immunomodulaattorit, kuten interleukiini-2 ja interferoni).

Imeronia saatetaan silti antaa sinulle, ja lääkäri päättää sinulle sopivasta hoidosta.

Kerro lääkärillesi, jos sinulta otetaan laboratoriokokeita, koska Imeron voi vaikuttaa tiettyihin laboratoriokokeisiin (esim. rauta, kalsium proteiinit ja kilpirauhastoiminnan mittaukset).

### **Imeron ruuan ja juoman kanssa**

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, voit syödä ja juoda normaalisti ennen tutkimusta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kokemuksia Imeronin käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti.

Tutkimus tehdään ja sinulle annetaan Imeron-valmistetta vain, jos lääkäri katsoo, että hyödyt ovat suuremmat kuin riskit sekä sinulle että lapsellesi.

Jos olet raskaana ja olet saanut Imeron-valmistetta raskauden aikana, on suositeltavaa seurata vauvasi kilpirauhasen toimintaa syntymän jälkeen.

Imeron erittyy äidinmaitoon, mutta sillä ei katsota olevan vaikutusta lapseen käytetyillä annoksilla. Imetyksen lopettaminen ei ole tarpeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei tiedetä olevan Imeronin käytön jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Imeronia annetaan**

Imeron annetaan sairaalassa koulutetun hoitohenkilökunnan toimesta.

### **Annostus**

Lääkäri päättää annoksen tarpeiden mukaan painosi ja iän perusteella sekä ottaen huomioon mitä kehosi osaa kuvataan. Se injisoidaan valtimeen tai laskimoon tai selkäydinnesteeseen. Valmiste voidaan myös antaa kehon onteloihin.

#### *Aikuiset ja lapset:*

Annos annetaan kerta-annoksena, mutta se voidaan toistaa tarvittaessa, riippuen siitä, mikä tutkimus tehdään. Lasten annos määritellään iän ja painon mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Kun olet saanut Imeronia, hoitohenkilökunta tarkkailee sinua. Seuranta-aika riippuu miten sinulle on annettu Imeronia ja minkälainen tutkimus sinulle on tehty.

### **Jos saat enemmän Imeronia kuin sinun pitäisi**

Sairaalalla tai klinikalla, jossa sinulle annetaan Imeronia, on valmiudet hoitaa yliannostuksen vaikutuksia.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä. Vakavia ja henkeä uhkaavia, joskus kuolemaan johtavia, reaktioita on kuitenkin raportoitu. Valtimeen tai laskimoon injektoinnin jälkeen useimmat reaktiot ilmenevät minuuttien sisällä. Kehon onteloihin tai selkäydinnesteeseen injektoinnin jälkeen useimmat reaktiot ilmenevät muutamien tuntien kuluessa tai myöhemmin. Viivästyneitä reaktioita, saattaa esiintyä 2–3 vuorokauden kuluessa.

Kerro **välittömästi** lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

*Allergiset reaktiot:*

- hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turpoamista
- ihottumaa tai kutinaa (erityisesti koko vartalolla).

*Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä):*

Voimakas allerginen ihoreaktio johon liittyy rakkuloita, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.

*Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP):*

- jos sinulle kehittyy vakva ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita ja johon liittyy kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa.

*DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä:*

- jos sinulle kehittyy laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet.

Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:

### **Suonensisäinen annostelu**

**Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- lämmön tunne

**Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- päänsärky
- huimaus
- kohonnut verenpaine
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu
- punoitus, nokkosihottuma, kutina
- rintakipu, kuumotus ja kipu pistoskohdassa.

**Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- pyörtyminen
- hitaat tai nopeat sydämenlyönnit; epätavalliset sydämenlyönnit
- alentunut verenpaine
- ihottuma
- selkäkipu
- heikkous, kankeus, kuume
- veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

**Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden oireita ovat hengitysvaikeudet tai huimaus
- levottomuus, sekavuus
- vakva ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä
- hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen, joka voi aiheuttaa väsymystä, nopeaa sydämen sykettä ja hengenahdistusta)
- aivohäiriö (enkefalopatia), jonka oireisiin kuuluvat mm. päänsärky, näkövaikeudet, näön menetys, sekavuus, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, liikuntakyvyn heikkeneminen kehon toisella puolella, puhevaikeudet ja tajunnanmenetys.
- hypertyreosi

- verisuonten äkillinen supistuminen (vasospasmi) ja siitä johtuva hapen tai veren puute kudoksessa (iskemia)
- verihutaleiden väheneminen, mikä lisää riskiä saada verenvuotoja ja mustelmia (trombosytopenia)
- kooma, ohimenevät aivojen verenkiertohäiriöt, joista ei välttämättä aiheudu muita oireita (TIA), aivosairaus, turvotus (nesteen kertyminen aivoihin), paralyysi, pyörtyminen, kohtaukset, tajunnan menetys, puhevaikeudet, poikkeavat tuntemukset (kihelmöinti, kutina), muistinmenetys, uneliaisuus, makuhäiriöt
- ohimenevä sokeus, heikentynyt näkö, silmätulehdus ja silmien vuotaminen, valoherkkyys
- sydämenpysähdys, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, epäsäännölliset sydämenlyönnit, sydämen johtumishäiriöt (AV-katkos), sydämen lisälyönnit, ihon ja limakalvojen sinertyminen, hyytymien muodostuminen sepelvaltimoissa
- verenkierron romahtaminen (verenkiertokollapsi) tai sokki (verenpaineen nopea lasku, kalpeus, rauhattomuus, heikko syke, kylmänhikinen iho, tajunnantason lasku), kalpeus
- hengityksen pysähtyminen, äkillinen hengenahdistus (hengitysvaikeusoireyhtymä), nestettä keuhkoissa, nielun turpoaminen, äkillinen hengitysteiden ahtaus (keuhkoputkikouristus), astma, yskä, epämukava tunne kurkussa, nenän vuotamista (nuha), äänen käheys (dysfonia)
- haimatulehdus, suolitukos, ripuli, mahakipu, runsas syljeneritys, nielemisvaikeudet, suurentuneet sylkirauhaset
- rengasmaisten rakkuloiden muodostuminen iholle (keskusta usein väriltään vaaleampi) (monimuotoinen punavihoittuma)
- nivelkipu
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- reaktiot injektiokohdassa (kipu ja turvotus), huonovointisuus, paikalliset kylmätunteet, jano
- poikkeava EKG
- epänormaalit maksa- ja veriarvot.

Ohimenevää kilpirauhasen vajaatoimintaa voi esiintyä alle 3-vuotiailla lapsilla.

### **Annostelu selkäydinnesteeseen**

#### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):**

- päänsärky.

#### **Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta, mutta alle 1 potilaalla 10:stä):**

- huimaus
- kohonnut verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu
- selkä- ja raajakipu
- kipu, epämukava tunne tai kuumotus pistoskohdassa.

#### **Melko harvinaiset (yli 1 potilaalla 1000:sta, mutta alle 1 potilaalla 100:sta):**

- tajuttomuus, jalkojen halvaantumisen tunne, poikkeavat tuntemukset tai tunnottomuus, uneliaisuus
- verenpaineen lasku, punoitus
- lisääntynyt hikoilu, kutina
- lihasten jäykkyys, niskakipu
- kuumuuden tunne, kuume.

#### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Aivohäiriö (enkefalopatia), jonka oireisiin kuuluvat mm. päänsärky, näkövaikeudet, näön menetys, sekavuus, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, liikuntakyvyn heikkeneminen kehon toisella puolella, puhevaikeudet ja tajunnanmenetys
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- epilepsia
- ihottuma.

## Annostelu kehon onteloihin

### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- poikkeavat verikoetulokset (haimatutkimus)
- paikallinen ärsytys nivelen ja fistelin kuvauksen yhteydessä
- allergiset reaktiot; vakavaa allergista reaktiota, joka aiheuttaa hengistysvaikeuksia tai huimausta, ei voida poissulkea
- kuten muillakin jodia sisältävillä valmisteilla, kohdunkaulan, munanjohdinten ja munasarjojen tutkimisen jälkeen voi ilmetä lantiokipua ja huonovointisuutta.

Imeronin turvallisuusprofiili on lapsilla ja aikuisilla samanlainen.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä terveydenhuollon henkilöstöön.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Imeronin säilyttäminen**

Sinun ei itse tarvitse säilyttää varjoainetta. Lääkäri ja sairaanhoitaja tietävät, miten Imeron säilytetään.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Vaikka Imeron ei ole herkkä, on suositeltavaa säilyttää valmiste poissa ionisoivan säteilyn läheltä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Imeron tulee antaa heti, kun se on vedetty ruiskuun.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Imeron sisältää**

- Vaikuttava aine on jomeproli.

1 ml Imeronia sisältää:

Injektioneste, liuos 150 mg I/ml: 306 mg jomeprolia vastaten 150 mg jodia.

Injektioneste, liuos 200 mg I/ml: 408 mg jomeprolia vastaten 200 mg jodia.

Injektioneste liuos 250 mg I/ml: 510 mg jomeprolia vastaten 250 mg jodia.

Injektioneste liuos 300 mg I/ml: 612 mg jomeprolia vastaten 300 mg jodia.

Injektioneste liuos 350 mg I/ml: 714 mg jomeprolia vastaten 350 mg jodia.

Injektioneste liuos 400 mg I/ml: 816 mg jomeprolia vastaten 400 mg jodia.

- Muut aineet ovat trometamoli, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Iomeron on injektioneste, liuos. Liuos on kirkas vesiliuos värittömissä lasisissa injektiopulloissa.

#### **Pakkauskoot:**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Iomeron 150 mg I/ml: | 50 ml, 100 ml (10 pullon pakkaukset)   |
| Iomeron 200 mg I/ml: | 50 ml, 100 ml (10 pullon pakkaukset)   |
| Iomeron 250 mg I/ml: | 50 ml, 100 ml, 200 ml (10 pullon pakkaukset)   |
| Iomeron 300 mg I/ml: | 20 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (10 pullon pakkaukset), 500 ml (6 pullon pakkaukset) |
| Iomeron 350 mg I/ml: | 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (10 pullon pakkaukset), 500 ml (6 pullon pakkaukset)        |
| Iomeron 400 mg I/ml: | 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml (10 pullon pakkaukset), 500 ml (6 pullon pakkaukset)                |

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Bracco Imaging SpA  
Via Egidio Folli 50  
20134 Milano  
Italia

Lisätietoja antaa:

Bracco Imaging Scandinavia AB, Drakegatan 10, 412 50 Göteborg, Ruotsi

#### **Valmistaja**

Patheon Italia S.p.A  
2° Trav. SX Via Morolense 5  
I-03013 Ferentino  
Italia

BIPSO GmbH  
Robert-Gerwig-Strasse 4  
78224 Singen  
Saksa

Bracco Imaging S.p.A.  
Bioindustry Park  
Via Ribes, 5  
10010 Colleretto Giacosa (TO)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.8.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Iomeronin käytön yhteydessä on noudatettava varotoimenpiteitä ja seurattava ohjeita liittyen mahdollisiin varjoainereaktioihin kuten vastaavia muitakin jodivarjoaineita annosteltaessa.

Varjoainepulloja ei ole tarkoitettu useiden annosten vetämiseen pullosta. Kumitulpan saa lävistää vain kerran.

Kumitulpan lävistämisen ja varjoaineen ruiskuun vetämisen tulee tapahtua sopivalla kanyylillä.

Varmistu ennen valmisteen käyttöä, etteivät pullo ja tulppa ole vahingoittuneita ja ettei tuote ole värjäätynyt ja ettei siinä ole hiukkasia.

- Injektiopullojen käsittely ja varjoaineen vetäminen pullosta ja liuoksen antaminen tulee suorittaa käyttäen aseptiikkaa ja steriiliä neulaa ja ruiskua.
- Steriiliä tekniikkaa tulee käyttää kaikkiin selkäydinpunktioihin tai intravaskulaarisiin injektioihin sekä katetreihin ja letkuihin.
- Kun käytetään materiaaleja, jotka eivät ole kertakäyttöisiä, tarvitaan erityistä tarkkaavaisuutta, jotta voidaan estää kontaminaatio ja puhdistusainejäämät.
- On suositeltavaa, että intravaskulaariset ja intratekaaliset varjoaineliukset olisivat kehonlämpöisiä injektoitaessa.
- Varjoaine on vedettävä ruiskuun juuri ennen käyttöä.
- Yhdeltä tutkimuskerralta ylijäänyt varjoaine on hävitettävä.
- 500 ml sisältävät pullo on tarkoitettu käytettäväksi multipumppujen/autoinjektorin kanssa.
- Antamiseen tarkoitettut välineet ja muut kertakäyttöiset osat pitää hävittää jokaisen potilaan jälkeen.
- Työskentelysession päätyttyä kaikki injektorisysteemin kertakäyttöiset osat on hävitettävä.
- Kunkin laitevalmistajan lisäohjeita on myös noudatettava.

Avaamisen jälkeen käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu kestävän 24 tuntia 40 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta tuotetta (500 ml:n pullo) voidaan avaamisen jälkeen säilyttää enintään 10 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Muut säilytysajat tai -olosuhteet ovat käyttäjän omalla vastuulla.

Jodioitu varjoaine voi reagoida kuparia sisältävien metallipintojen kanssa, esim. messinki. Tämän vuoksi laitteiden käyttöä, jossa valmiste joutuu kontaktiin tällaisten pintojen kanssa, pitää välttää.



## Bipacksedel: Information till användaren

Imeron 150 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Imeron 200 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Imeron 250 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Imeron 300 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Imeron 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Imeron 400 mg I/ml injektionsvätska, lösning

jomeprol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Imeron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Imeron
3. Hur du ges Imeron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imeron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Imeron är och vad det används för

Imeron är ett röntgenkontrastmedel som innehåller jod. Joden blockerar röntgenstrålarna så att blodkärl och inre organ som förses med blod blir synliga och bilden blir tydligare. Imeron ges före en röntgenundersökning av t.ex. blodådror, ryggrad, urinvägar, fortplantningsorgan, leder, kroppshåligheter eller vissa körtlar såsom bukspottkörteln.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning och inte i samband med behandling.

### 2. Vad du behöver veta innan du ges Imeron

**Använd inte Imeron:**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig sköldkörtelsjukdom.

Injektion i ryggraden ska inte omedelbart upprepas.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Imeron om du har någon av följande tillstånd:

- Har eller har haft besvär av allergi eller astma eller om du haft problem vid tidigare undersökningar som liknar denna
- Om du någon gång fått svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att ha fått joderade kontrastmedel
- Om du använder blodtryckssänkande läkemedel (betablockare)

- Infektion
- Diabetes
- Sicklecellanemi (din kropp bildar onormalt formade röda blodkroppar, vilket leder till blodbrist)
- Hjärtsjukdom
- Njur- eller leverbesvär
- Överaktiv eller förstörd sköldkörtel
- Myasthenia gravis (en sjukdom som ger svaga muskler)
- stroke, mini-stroke (TIA), hjärntumör eller andra hjärnsjukdomar
- Har eller har haft besvär av epilepsi
- Alkoholism
- Drogeroende
- Feokromocytom (en tumör i binjuren)
- Multipelt myelom (en tumör i vita blodkroppar)
- Waldenströms paraproteinemi (onormala proteiner i blodet)
- Du har kraftig spänning, oro och smärta.

Under eller en kort tid efter röntgenproceduren kan du uppleva en kortvarig hjärnstörning som kallas encefalopati. Berätta omedelbart för din läkare om du känner av några av symptomen förknippade med detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

God kontroll över salt- och vätskebalans och särskild varsamhet är viktig hos spädbarn, barn och hos äldre före och efter undersökningen med Imeron. Dessa grupper kan vara särskilt känsliga för biverkningar.

Rubbningar i sköldkörteln kan uppkomma efter administrering av Imeron hos både barn och vuxna. Spädbarn kan också exponeras via modern under graviditeten. Din läkare kan behöva utföra sköldkörtelfunktionstest före och/eller efter administrering av Imeron.

Tala om för din läkare om du tidigare har gjort något sköldkörtelfunktionstest.

#### Var särskilt försiktig med Imeron:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av Imeron. Uppsök omedelbart läkarvård om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

#### **Andra läkemedel och Imeron**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar följande läkemedel:

- metformin (en behandling vid diabetes).
- neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) och antidepressiva läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för att drabbas av biverkningar:

- behandlingar för högt blodtryck eller hjärtproblem (betablockare)
- antivirala molekyler som används vid cancer eller autoimmuna sjukdomar (immunmodulerare såsom interleukin-2 och interferon).

Det kan ändå vara rätt för dig att få Imeron och din läkare kommer att kunna bedöma vad som är lämpligt för dig.

Tala om för läkaren om du ska ta laborietester eftersom Imeron kan påverka vissa laborietester, t.ex. järn, kalcium, proteiner och mätning av sköldkörtelfunktionen.

### **Imeron med mat och dryck**

Om du inte får andra instruktioner från din läkare kan du äta och dricka som vanligt före undersökningen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av användning av Imeron under graviditet är begränsad.

Undersökningen och användningen av Imeron kommer endast att genomföras om din läkare bedömer nyttan vara större än risken för både dig och barnet.

Om du är gravid och har fått Imeron under graviditeten rekommenderas det att övervaka ditt barns sköldkörtelfunktion efter födseln.

Imeron passerar över till bröstmjölk, men anses inte ha någon effekt på barnet vid de doser som används. Det är inte nödvändigt att sluta amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner efter användning av Imeron.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du ges Imeron**

Imeron kommer att ges till dig på sjukhus av kvalificerad sjukvårdspersonal.

### **Dosering**

Läkaren kommer avgöra dosen utifrån dina behov, din vikt, ålder och vilken del av kroppen som ska undersökas. Det kommer att injiceras in i en artär eller ven, eller in i ryggmärgsvätskan i ryggraden. Läkemedlet kan även ges i kroppshålor.

#### *Vuxna och barn:*

Dosen ges som en engångsdos, men kan upprepas vid behov beroende på typ av undersökning.

Dosen till barn avgörs utifrån ålder och vikt.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

Efter att du fått Imeron kommer du hållas under uppsikt av sjukvårdspersonal. Tidsperioden beror på hur du fått Imeron och vilken typ av undersökning du genom gått.

### **Om du fått för stor mängd av Imeron**

Sjukhuset eller kliniken där du ges Imeron är väl utrustat att behandla eventuella effekter av överdosering.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis milda till måttliga och dröjer inte kvar. Men det har rapporterats allvarliga och livshotande reaktioner, ibland med dödlig utgång. Efter injektion i en ven eller artär sker de flesta reaktioner inom några minuter, och efter injektion i kroppshålor eller ryggrad sker de flesta reaktioner inom några timmar eller mer. Fördröjda reaktioner, kan inträffa inom 2-3 dagar

Kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande reaktioner:

*Allergisk reaktion:*

- pipande och väsande andning, svårigheter att andas
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- hudutslag eller klåda (speciellt om den drabbar hela kroppen).

*Stevens-Johnsons syndrom, Toxisk epidermal nekrolys (Lyells sjukdom):*

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, genitalier och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

*Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP):*

- om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart.

*DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetsyndrom:*

- om du får utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar.

Andra biverkningar som kan förekomma:

### **Vid injektion i blodkärl**

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- värmekänsla

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- yrsel, huvudvärk
- ökat blodtryck
- andnöd
- illamående, kräkningar
- blossande rodnad, nässelutslag, klåda
- bröstsmärta, värmekänsla och smärta vid injektionsstället.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- svimningskänsla
- långsam eller snabb puls, extraslag
- lågt blodtryck
- utslag
- ryggsmärta
- kraftlöshet, stelhet, feber
- ökad nivå av kreatinin i blodet.

**Har rapporterats (före kommer hos ett okänt antal användare):**

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svårigheter att andas eller yrsel
- ångest, förvirring
- allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos)
- hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar, som kan orsaka utmattning, ökad puls och andfåddhet)
- hjärnstörning (encefalopati) med symptom som omfattar huvudvärk, problem med synen, synförlust, förvirring, anfall, förlust av koordination, förlamning i ena halvan av kroppen, problem med talet eller medvetlöshet.
- hypertyreos
- vasospasm och efterföljande ischemi
- minskning av antalet blodplättar (vilket ökar risken för blödningar och blåmärken)

- koma, mini-stroke (TIA), sjukdomar i hjärnans blodkärl, hjärnsjukdom, vätskeansamling (ödem) i hjärnan, förlamning, svimning, kramper, medvetslöshet, talstörning, påverkad känsel (t ex myrkrypningar), minnesförlust, sömnhet, smakstörningar
- övergående blindhet, synstörningar, ögoninflammation, ökat tårflöde, flimmerseende
- hjärtstillestånd, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kärlkramp, hjärtflimmer, störningar i hjärtats retledningssystem (AV-block), extraslag i hjärtat, blå missfärgning av hud och slemhinnor, blodproppar i hjärtats kranskärl
- cirkulationskollaps eller chock (snabbt blodtrycksfall, blekhet, rastlöshet, svag snabb puls, kallsvettig hud, nedsatt medvetenhet), blekhet
- andningsstillestånd, akut andnödssyndrom, vätskeansamling (ödem) i lungorna, vätskeansamling i svalget, plötslig sammandragning av luftvägarna (bronkospasm), astma, hosta, obehag i svalg och strupe, snuva, heshet
- akut inflammation av bukspottkörteln, tarmvred, diarré, magont, kraftig salivutsöndring, sväljsvårigheter, förstörd spottkörtel
- utveckling av runda hudblåsor (oftast blekare i mitten) (erythema multiforme), ledvärk
- akut njurskada
- reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, svullnad, sjukdomskänsla, köldkänsla punktvis, törst
- onormalt elektrokardiogram (EKG)
- onormala lever- och blodvärden.

Övergående nedsättning av sköldkörtelns funktion (hypotyreos) kan förekomma hos barn yngre än 3 år.

### **Vid injektion i ryggmärgsvätskan i ryggraden**

#### **Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter):**

- huvudvärk

#### **Vanliga (hos fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10 patienter):**

- yrsel
- ökat blodtryck
- illamående, kräkningar
- ryggsmärta, smärta i extremiteter
- reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, obehag, värmekänsla

#### **Mindre vanliga (hos fler än 1 av 1000, men färre än 1 av 100 patienter):**

- medvetslöshet, förlamning av de nedre extremiteterna, domningar, nedsatt känsel, sömnhet
- sänkt blodtryck, rodnad
- ökad svettning, klåda, utslag
- muskelstelhet, nackvärk
- värmekänsla, feber

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- hjärnstörning (encefalopati) med symptom som omfattar huvudvärk, problem med synen, synförlust, förvirring, anfall, förlust av koordination, förlamning i ena halvan av kroppen, problem med talet eller medvetslöshet.
- allvarlig allergisk reaktion som ger svårigheter att andas eller yrsel
- epilepsi
- utslag.

### **Vid injektion i kroppshålor**

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- onormala blodvärden (undersökning av bukspottkörteln)
- lokal irritation vid artrografi eller fistulografi (kontraströntgen av ledhålor eller fistlar)

- allergiska reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller dåsighet kan inte uteslutas
- liksom för andra jod-innehållande preparat kan bäckensmärta och sjukdomskänsla uppstå efter undersökning av livmoderhals, äggledare och äggstockar.

Iomerons säkerhetsprofil är likartad hos barn och vuxna.

Om du har andra frågor som det inte finns svar på i denna bipacksedel, var vänlig fråga sjukvårdspersonalen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **i Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **i Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

## **5. Hur Iomeron ska förvaras**

Du kommer inte att förvara detta läkemedel själv, din läkare eller sjukhusfarmaceut vet hur det ska förvaras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Även om Iomerons känslighet är låg är det tillrådligt att förvara produkten utom räckhåll för joniserande strålning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Iomeron ska ges till dig direkt efter att det dragits upp i injektionssprutan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är jod.

1 ml Iomeron innehåller:

injektionsvätska 150 mg I/ml: jomeprol 306 mg motsvarande jod 150 mg.

injektionsvätska 200 mg I/ml: jomeprol 408 mg motsvarande jod 200 mg.

injektionsvätska 250 mg I/ml: jomeprol 510 mg motsvarande jod 250 mg.

injektionsvätska 300 mg I/ml: jomeprol 612 mg motsvarande jod 300 mg.

injektionsvätska 350 mg I/ml: jomeprol 714 mg motsvarande jod 350 mg.

injektionsvätska 400 mg I/ml: jomeprol 816 mg motsvarande jod 400 mg.

- Övriga innehållsämnen är trometamol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Imeron är en injektionsvätska, lösning. Produkten är en klar vattenlösning förpackad i glasflaskor.

Förpackningsstorlekar:

Imeron 150 mg I/ml: 50 ml, 100 ml (kartonger med 10 flaskor).

Imeron 200 mg I/ml: 50 ml, 100 ml (kartonger med 10 flaskor).

Imeron 250 mg I/ml: 50 ml, 100 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor).

Imeron 300 mg I/ml: 20 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Imeron 350 mg I/ml: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Imeron 400 mg I/ml: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml (kartonger med 10 flaskor), 500 ml (kartonger med 6 flaskor).

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bracco Imaging SpA

Via Egidio Folli 50

20134 Milano

Italien

Information lämnas av:

Bracco Imaging Scandinavia AB, Drakegatan 10, 412 50 Göteborg, Sverige

#### **Tillverkare**

Patheon Italia S.p.A

2° Trav. SX Via Morolense 5

I-03013 Ferentino

Italien

BIPSO GmbH

Robert-Gerwig-Strasse 4

78224 Singen

Tyskland

Bracco Imaging S.p.A.

Bioindustry Park

Via Ribes 5

10010 Colleretto Giacosa (TO)

Italien

### **Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige: xx.xx.xxxx, i Finland: 18.8.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

När Imeron används ska, precis som för andra jodinneållande kontrastmedel, försiktighetsåtgärder vidtas och riktlinjer följas för hantering av möjliga reaktioner av kontrastmedel.

Flaskor med kontrastmedel är inte avsedda för uttag av multipeldoser.

Gummiproppen ska aldrig genomborras mer än en gång.

Användning av lämpliga uppdragningskanyler för genomgång av gummiproppen och uppdragning av kontrastmedlet rekommenderas.

Flaskorna och propparna ska kontrolleras före användning så att de inte är skadade, att lösningen ej missfärgats eller att inga partiklar förekommer.

- Hantering av injektionsflaskorna, uppdragning av kontrastmedel och administrering av lösningen ska ske under iakttagande av aseptisk teknik och med sterila sprutor.
- Steril teknik ska användas vid varje spinalpunktion eller intravaskulär injektion samt med katetrar och slangar.
- Då flergångsutrustning används ska särskild noggrannhet vidtagas för att undvika kontamination och spår av rengöringsmedel.
- Lösningen bör vid intravaskulärt och intratekalt bruk vara uppvärmd till kroppstemperatur.
- Kontrastmedlet bör ej dras upp i sprutan förrän omedelbart före användning.
- Överblivet innehåll kasseras.
- Flaskor innehållande 500 ml är avsedda för användning tillsammans med multidospumpar/autoinjektorer.
- Slangset och övriga engångsdelar slängs efter varje patient.
- Vid arbetspassets slut slängs alla engångsdelar för injektorsystemet.
- Instruktionen från tillverkaren måste följas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnandet har visats i 24 timmar vid 40°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan 500 ml flaskan förvaras i högst 10 timmar vid 25 °C. Om produkten används under andra förvaringstider eller förhållanden sker det under användarens ansvar.

Joderade kontrastmedel kan reagera med metallytor innehållande koppar t.ex. mässing. Utrustning i vilka Iomeron kan komma i kontakt med sådana ytor ska därför undvikas.