UPUTSTVO ZA LEK

Iohexol iMAX, 755 mg/mL, rastvor za injekciju

INN: joheksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Iohexol iMAX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Iohexol iMAX
3. Kako se primenjuje lek Ioxehol iMAX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Iohexol iMAX
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Iohexol iMAX i čemu je namenjen

Lek Iohexol iMAX sadrži aktivnu supstancu joheksol. Ovaj lek se koristi samo u dijagnostičke svrhe. Lek Iohexol iMAX je nejonski radiokontrasni agens, koji se može primeniti intravenskom (injekcija primenjena u venu), interarterijskom (injekcija primenjena u arterije) ili intertekalnom injekcijom (injekcija primenjena u kičmeni kanal- koštani kanal formiran po visini kičme).

Lek Iohexol iMAX se primenjuje kod odraslih i dece u kardioangiografiji, arteriografiji, flebografiji i kompjuteriziranoj tomografiji (CT). Lumbalna torakalna i cervikalna mijelografija, CT bazalne cisterne, nakon subarahnoidalne injekcije. Artrografija, endoskopska retrogradna pankreatografija (ERP), endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP), urografija, herniografija, histerosalpingografija (HSG), sijalografija, studije gastrointestinalnog trakta i vizualizacija telesnih šupljina.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Iohexol iMAX

Lek Iohexol iMAX ne smete da primate:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na joheksol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Iohexol iMAX (navedenih u odjeljku 6).
- Ukoliko imate ozbiljnih problema sa štitastom žlezdom

Tokom trudnoće ili ukoliko postoji akutno zapaljenje organa unutar male karlice (zapaljenje ženskih polnih organa), ne smete se podvrgnuti histerosalpingografiji (vrsta rendgenskog pregleda).

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Iohexol iMAX posavetujte se sa svojim lekarom:

- Ukoliko ste u anamnezi imali alergiju, astmu ili neželjene reakcije na kontrasna sredstva na bazi joda, morate biti posebno oprezni. U ovim slučajevima može se razmotriti premedikacija kortikosteroidima ili antagonistima H_1 i H_2 histaminskih receptora.
- Rizik od teških reakcija povezanih sa primenom leka Iohexol iMAX smatra se minimalnim. Međutim, kontrastna sredstva na bazi joda mogu izazvati tešku alergijsku reakciju koja uzrokuje poteškoće sa disanjem ili vrtoglavicu ili druge znakove preosetljivosti.
- Pre i posle primene kontrasnog sredstva treba obezbediti odgovarajuću hidrataciju. Ovo se posebno odnosi na pacijente sa višestrukim karcinomom plazma ćelija, *dijabetes melitus*-om, poremećenom funkcijom bubrega, kao i decu predškolskog uzrasta (1-5 godina), školsku decu i starije osobe. Odojčad (mlađa od 1 godine), a posebno novorođenčad, podložnija su elektrolitskim i hemodinamskim poremećajima.
- Posebnu pažnju treba posvetiti i pacijentima sa teškom srčanom bolešću i plućnom hipertenzijom, s obzirom na to da se kod njih mogu razviti hemodinamske promene ili poremećen srčani ritam.
- Pacijenti sa akutnom cerebralnom patologijom, tumorima ili epilepsijom u anamnezi, skloniji su moždanom udaru; CVA - cerebrovaskularnom inzultu i zaslužuju posebnu pažnju. Ljudi koji konzumiraju povećane količine alkohola ili osobe sa bolestima zavisnosti, takođe imaju veći rizik od apopleksije i reakcija u nervnom sistemu.
- Kako bi se sprečio nastanak akutne bubrežne insuficijencije nakon primene kontrastnog sredstva, potrebno je posebno paziti na pacijente sa već postojećom insuficijencijom bubrega i dijabetesa, budući da se oni smatraju rizičnim pacijentima.

- Pacijenti sa paraproteinemijama (mijelomatoza i *Waldenstrom*-ova makroglobulinemija-kancer (rak) plazma ćelija) takođe se smatraju rizičnim.
- Da bi se sprečila laktat acidoza (akumulacija mlečne kiseline u krvi koja dovodi do povećanja kiselosti krvi), povećanih vrednosti kreatinin u serumu (molekul koji omogućava procenu funkcije bubrega), poseban oprez i procena stanja neophodni su kod pacijenata sa dijabetesom koji su na terapiji metforminom pre intravenske primene ovog leka. ili intraarterijske primene kontrastnog sredstva na bazi joda. Ukoliko su vrednosti kreatinina u serumu kao i funkcija bubrega normalni, terapiju metforminom treba prekinuti i nakon primene kontrastnog sredstva, ponovo vratiti primenu leka metformin tek nakon 48 sati ili kada se funkcija bubrega/vrednost kreatinina u serumu vrati u normalu. Ukoliko su vrednosti kreatina u serumu i funkcija bubrega poremećeni, metformin treba prekinuti i odložiti pregled kontrastnim sredstvom za 48 sati. Primena metformina treba da se nastavi tek kada se stabilizuje bubrežna funkcija/vrednost kreatinin u serumu. U hitnim situacijama kada je funkcija bubrega izmenjena ili je nepoznata, lekar sa iskustvom u sprovođenju ovih procedura treba da proceni rizik/korist pregleda kontrastnim sredstvom uz sledeće mere predostrožnosti: primenu metformina treba odmah prekinuti, pacijent treba da bude hidriran, funkciju bubrega treba pratiti i kontinuirano posmatrati pacijente da bi se otkrili simptomi koji ukazuju na laktat acidozu.
- Poseban oprez je potreban kod pacijenata sa teškim poremećajima jetre i bubrega, jer oni mogu značajno usporiti klirens kontrastnog sredstva. Pacijenti na hemodijalizi mogu dobiti kontrastna sredstva za radiološke studije.
- Nema potrebe za vremenskim odnosom između primene kontrastnog sredstva i sesije hemodijalize.
- Primena kontrastnih sredstava na bazi joda može pogoršati simptome mijastenije gravis (bolest mišića koja uzrokuje slabost i ubrzan zamor mišića). Pacijentima sa feohromocitomom (tumor u ćelijama nadbubrežne žlezde), koji su podvrgnuti interventnim procedurama sa kontrastnim sredstvima na bazi joda, treba propisati lekove sa alfa-blokatorima kako bi se sprečila pojava hipertenzivne krize (visok krvni pritisak). Poremećaji štitaste žlezde se mogu primetiti nakon primene leka Iohexon iMAX i kod dece i kod odraslih. Odojčad takođe mogu biti izložena dejstvu johexsola preko majke tokom trudnoće. Vaš lekar će možda morati da uradi testove funkcije štitaste žlezde pre i/ili posle primene leka Iohexsol iMAX. Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima sa hipertireozom (povećana aktivnost štitaste žlezde, što može izazvati povećan apetit, gubitak telesne mase ili pojačano znojenje). Pacijenti sa multinodularnom strumom (bolest pri kojoj se štitasta žlezda uvećava, formirajući čvorove) mogu biti izloženi riziku od razvoja hipertireoze nakon primene injekcije kontrastnog sredstva na bazi joda. Takođe treba uzeti u obzir mogućnost prolazne hipotireoze (stanje u kome štitasta žlezda nije dovoljno aktivna što se manifestuje simptomima pojačanog umora i povećanja telesne mase) kod prevremeno rođene dece kojoj se primenjuje kontrastno sredstvo.
- Povremeno može doći do ekstravazacije kontrastnog sredstva, uzrokujući lokalni bol i edem, koji se obično povlači bez posledica. Međutim, može doći do zapaljenja i nekroze tkiva (odumiranja tkiva). U slučaju ekstravazacije, može se preporučiti podizanje i hlađenje zahvaćenog mesta, kao rutinske mere. Hirurška dekompresija može biti neophodna u slučajevima kompartment sindroma.

Tokom ili ubrzo nakon procedure snimanja mogu se javiti stanja koja dovode do disfunkcije mozga - encefalopatija. Recite svom lekaru odmah ukoliko primetite bilo koji od znakova i simptoma povezanih sa ovim stanjem opisanim u odeljku 4.

Za primenu leka kod dece i adolescenata videti odeljak „Upozorenja i mere opreza".

Drugi lekovi i lek Ioxehol iMAX

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli da uzmete neke druge lekove.

- Primena kontrastnih sredstava na bazi joda može dovesti do privremenog poremećaja funkcije bubrega, što može izazvati laktat acidozu kod dijabetičara koji uzimaju metformin (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“).
- Povećanje odloženih reakcija (simptomi slični gripu ili reakcije na koži) povezani su sa prethodnim tretmanom interleukinom-2.
- Sva kontrastna sredstva na bazi joda mogu da ometaju testove ispitivanja funkcije štitaste žlezde (funkcija štitaste žlezde), pošto kapacitet vezivanja joda u štitastoj žlezdi može biti smanjen nekoliko nedelja.
- Velike koncentracije kontrastnog sredstva u serumu i urinu mogu ometati laboratorijske testove na bilirubin, proteine ili neorganske supstance (npr. gvožđe, bakar, kalcijum i fosfat). Zbog toga se ove supstance ne smeju dozirati na dan sprovođenja ispitivanja.
- Beta-blokatori mogu povećati rizik od poteškoća sa disanjem i mogu ometati lečenje teških alergijskih reakcija, što predstavlja rizik od primene leka Iohexol iMAX-a.

Iohekol iMAX sa hranom i pićem

U angiografiji abdominalne regije i urografije, najbolji rendgenski snimci se dobijaju kada je crevo ispražnjeno od odpadnih materija i gasova. Zbog toga u 24 sata pre zakazanog pregleda treba izbegavati hranu koja izaziva nadimanje, a posebno povrće, salate, voće, crni ili sveže pečeni hleb i sve vrste sirovog povrća.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Treba izbegavati izlaganje zračenju tokom trudnoće, a benefit od bilo kog radiološkog pregleda sa ili bez kontrastnog sredstva, treba pažljivo proceniti u odnosu na mogući rizik. Zbog toga, ovaj lek ne treba primenjivati tokom trudnoće osim ukoliko korist nadmašuje rizike i lekar ga smatra neophodnim.
Dojenje se može normalno nastaviti nakon što je majka bila podvrgnuta radiološkom pregledu sa kontrastnim sredstvom primenom leka Iohexol iMAX.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne preporučuje se upravljanje vozilima niti rukovanje mašinama 24 sata nakon primene intratekalne procedure.

Lek Iohexol iMAX sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po mL, tako da se može reći da je suštinski „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Iohexol iMAX

Lek Iohexol iMAX će Vam primeniti stručna osoba posebno obučena za primenu kontrastnih sredstava. Ovaj lek ćete uvek primati u bolnici ili na klinici i tamo ćete dobiti sve potrebne informacije vezane za sigurnu primenu leka.
Uvek koristite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
Vaš lekar će odlučiti koja je doza potrebna za Vas.

Pregled treba obaviti dok je pacijent u stanju gladovanja, ali pravilno hidriran.
Uoči pregleda poslednji obrok treba uzeti do 18 časova. Pored toga, možda bi bilo prikladno dati laksativ noć pre ispitivanja.
Međutim, odojčad i mala deca ne bi trebalo da budu podložni dugom periodu bez uzimanja hrane niti da primaju laksative pre ispitivanja.
Lek Iohexol iMAX se primenjuje intravenskim, intraarterijskim ili intratekalnim putem, ili unutar telesnih šupljina.

Ako ste primili više leka Iohexol iMAX nego što treba
U slučaju predoziranja, Vaš lekar treba da uspostavi hidro-elektrolitičku ravnotežu. Funkciju bubrega treba pratiti naredna 3 dana. Ukoliko je potrebno, hemodijaliza se može primeniti za uklanjanje prekomernog kontrastnog sredstva. Ne postoji specifičan antidot.

Ako ste zaboravili da koristite lek Iohexol iMAX.
S obzirom na to da ćete ovaj lek primiti u bolničkim uslovima i pod kontrolom zdravstvenih radnika, malo je verovatno da će propisana doza biti zaboravljena.
Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.
Ukoliko dobijete alergijsku reakciju na lek Iohexol iMAX dok ste u bolnici ili na klinici, odmah obavestite svog lekara. Simptomi mogu biti:

- šištanje u grudima, otežano disanje, pritisak ili bol u grudima,
- osip na koži, tvrde otekline, svrab, plikovi na koži i u ustima ili drugi simptomi alergije,
- otok lica,
- vrtoglavica ili nesvestica (uzrokovani niskim krvnim pritiskom),
- teške reakcije na koži uključujući potencijalno po život opasne kožne osipe (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koje se u početku pojavljuju kao crvenkaste mrlje nalik na mete ili kružne mrlje često sa plikovima u centralnom delu promene, najčešće locirane na trupu.

Dodatni znaci koje treba tražiti uključuju čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjuktivitis (crvene i otečene oči). Ove potencijalno po život opasne promene na koži u vidu osipa često su praćeni simptomima sličnim gripu. Osip može napredovati do široko rasprostranjenih plikova ili ljuštenja kože. Ukoliko se kod Vas razvio *Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekrolizu tokom primene leka Iohexol iMAX, ni u kom trenutku ne smete ponovo primiti joheksol.

Prethodno navedeni neželjeni efekti mogu se javiti nekoliko sati ili dana nakon primene leka Iohexol iMAX. Ako se bilo koja od ovih nuspojava javi nakon napuštanja bolnice ili klinike, hitno se javite najbližoj zdravstvenoj ustanovi radi ukazivanja pomoći.
Ostali neželjeni efekti koje možete imati su navedeni u nastavku; ovo zavisi od toga kako ili zašto Vam je primenjen lek Iohexol iMAX.
Kod lekara koji Vam je primenio lek Iohexol iMAX, možete se informisati koji je put primene leka kod Vas primenjen.

Opšte (odnosi se na sve primene leka Iohexol iMAX)
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- osecaj toplote

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- mučnina

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) (mogu biti sa smrtnim ishodom).
- usporen rad srca,
- glavobolja, povraćanje, groznica-povišena telesna temperatura,

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- prolazna promena u osećaju čula ukusa,
- visok iii nizak krvni pritisak, drhtavica (jeza),
- proliv, bol u predelu trbuha.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.
- alergijska reakcija, uključujući tešku alergijsku reakciju koja može dovesti do šoka i gubitka svesti; za ostale simptome vidite u odjeljku iznad "Alergijske reakcije".
- jodizam (prekomerna količina joda u organizmu) sa oticanjem i pojačanom osetljivošću (bol) pluvačnih žlezda.

Nakon primene injekcije u arteriju ili venu
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- bol i neprijatnost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- proliv,
- nepraviln rad srca, uključujući ubrzan rad srca,
- oboljenje bubrega,
- kašalj, groznica-povišena telesna temperatura, opšta nelagodnost,
- vrtoglavica.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- konvulzije (epileptični napadi), zamućenje svesti, poremećaj čula osećaja (npr. dodira), podrhtavanje,
- prolazno crvenilo,
- otežano disanje,
- kratkotrajan poremećaj mozga (encefalopatija) uključujući kratkotrajni gubitak pamćenja, komu i stupor („stanje pospanosti“), infarkt miokarda.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- teške kožne reakcije,
- osećaj zbunjenosti, dezorijentacija,
- pojačana aktivnost štitaste žlezde (povećana koncentracija hormona štitaste žlezde u krvi uzrokuje razne simptome, kao što su npr. ubrzan rad srca, pojačano znojenje, anksioznost), kratkotrajna neaktivnost štitaste žlezde (poremećena funkcija štitaste žlezde koja se kasnije vraća u normalu, bez vidljivih simptoma),
- otežano kretanje neko vreme,
- poremećaji govora uključujući afaziju (nemogućnost govora), dizartriju (otežano izgovaranje nekih reči),
- kratkotrajno slepilo (satima do nekoliko dana), kratkotrajni gubitak sluha,
- bol u grudima, srčani problemi, uključujući srčani zastoj,
- stezanje u grudima ili otežano disanje,
- pogoršanje zapaljenja gušterače-pankreasa, koje je praćeno bolom u stomaku koji se pogoršava nakon obroka,
- bol i otok vena, krvni ugrušci (tromboza),
- bol u zglobovima, reakcija na mestu primene injekcije, bol u leđima,
- napad astme,
- pogoršanje psorijaze

Nakon primene injekcije leka u kičmu

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja (može biti jaka i trajna),

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje,

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje membrana koje okružuju mozak i kičmenu moždinu,

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- epileptični napadi (grčevi), vrtoglavica, dijareja,
- bol u rukama ili nogama, bol u vratu.

Nepoznata neželjena dejstva: (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- poremećena električna aktivnost mozga dijagnostikovana elektroencefalografijom,
- netolerancija na jaku svetlost, ukočenost vrata,
- teškoće u kretanju neko vreme, osećaj zbunjenosti,
- poremećaj osećaja čula (kao što je dodir), kratkotrajno slepilo (nekoliko sati do nekoliko dana), kratkotrajni gubitak sluha,
- peckanje, kontrakcije mišića (grčevi), reakcija na mestu primene injekcije,
- kratkoročni poremećaji ili oštećenja mozga (encefalopatija) koji mogu izazvati konfuziju, halucinacije, poteškoće sa vidom, gubitak vida, epileptične napade, gubitak koordinacija, gubitak sposobnosti pokretanja jedne strane tela, problemi sa govorom i gubitak svesti.

Nakon primene leka u telesnim šupljinama (kao što su materice i jajnici, žučna kesa i pankreas ili hernija)
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u području trbuha,

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje gušterače-pankreasa (pankreatitis) koje je praćeno bolom u stomaku koji se pogoršava nakon obroka,
- povećana količina supstance koju stvara pankreas otkrivena laboratorijskim ispitivanjem.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- bol

Nakon primene injekcije leka u zglobove
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol na mestu primene

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- zapaljenje zglobova

Nakon oralne upotrebe
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 do 10 pacijenata na 100 koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u području trbuha

Dodatni neželjeni efekti kod dece i adolescenata:
Kratkotrajna neaktivnost štitaste žlezde (prolazna hipotireoza) je prijavljena kod prevremeno rođene dece, novorođenčadi i druge dece nakon primanja leka Iohexol Imax. Prevremeno rođena deca su posebno osetljiva na dejstvo joda. Funkciju štitaste žlezde treba proveriti kod novorođenčadi tokom prve nedelje života, nakon primene kontrastnih sredstava na bazi joda majkama tokom trudnoće. Ponovljeno testiranje funkcije štitaste žlezde preporučuje se u periodu od 2 do 6 nedelja, posebno kod novorođenčadi sa malom porođajnom telesnom masom ili kod prevremeno rođene dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija
Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Iohexol iMAX

Čuvajte ovaj lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati kontejner u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Lek čuvati zaštićen u originalnom pakovanju radi zaštite od rendgenskih zraka.

Ne smete koristiti lek Iohexol iMAX posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rastvor kontrastnog sredstva treba uvući u špric ili bocu za infuziju povezanu sa opremom samo neposredno pre testa.
Boce koje sadrže rastvore kontrastnog sredstva namenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
Svaki deo rastvora kontrastnog sredstva koji nije primenjen tokom pregleda mora se odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži Iohexol iMAX

- Aktivna supstanca je joheksol
1 mL sadrži 755 mg joheksola (što odgovara 350 mg joda).
- Pomoćni sastojci su: trometamol, natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina, natrijum hidroksid i voda za injekcije.

Kako Iohexol iMAX izgleda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka (50 mL, 200 mL i 500 mL) je staklena boca (staklo tipa I). Boce su zatvorene čepom od hlorobutil gume i sa aluminijumskom kapicom i plastičnim flip-off poklopcem (zelene ili braon boje).
Spoljašnje pakovanje za boce sa 50 mL i 200 mL rastvora za injekcije je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 10 boca staklenih i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje za boce sa 500 mL rastvora za injekcije je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 5 boca staklenih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole
PEYTON MEDICAL D.O.O

Vojvode Stepe 52, Beograd

Proizvođač
SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA GMBH
Neufeld an der Leitha
Burgenland, Landegger Stra□e 7,
Austrija

IMAX DIAGNOSTIC IMAGING LTD
Phoenix HouseRoom 137
Monahan Road
Co. Cork,
Irska

Napomena: *U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).*

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ovaj lek se primenjuje **isključivo u dijagnostičke svrhe**.

Rendgensko kontrastno sredstvo za primenu kod odraslih i dece za kardioangiografiju, arteriografiju, flebografiju i kompjuterizovanu tomografiju (CT). Lumbalna, cervikalna i torakalna mijelografija i kompjuterizovana tomografija bazalnih cisterni, posle subarahnoidalne primene. Artrografija, endoskopska retrogradna pankreatografija (ERP), endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP), urografija, herniografija, histerosalpingografija (HSG), sijalografija i ispitivanja gastrointestinalnog trakta.

Doziranje i način primene

Doziranje

Opšte informacije

Pacijent treba da dođe praznog stomaka, ali adekvatno hidriran za pregled. Poremećaji ravnoteže tečnosti i elektrolita moraju biti korigovani, a ovo se posebno odnosi na pacijente sa predispozicijom za ovu vrstu poremećaja.

Kod abdominalne angiografije i urografije, dijagnostički rezultat je bolji ako su creva ispražnjena od fekalnih materija i gasova. Zato pacijenti treba da izbegavaju hranu koja izaziva nadimanje dva dana pre pregleda, a posebno grašak, pasulj i sočivo, salate, voće, hleb i sve vrste nekuvanog povrća. Dan pre pregleda, pacijenti treba da se uzdrže od jela posle 18 sati. Pored toga, može se primeniti i laksativ noć pre pregleda.

Međutim, kod odojčadi i male dece, gladovanje i primena laksativa su kontraindikovani.

Iskustva pokazuju da izražena stanja uzbuđenja, anksioznosti i bola mogu biti uzrok neželjenih efekata ili mogu biti povezani sa reakcijama na kontrastno sredstvo. Ovo se može izbeći ako pacijent ostane miran i koristi odgovarajuće lekove.

Lokalna anestezija nije potrebna ako se koriste tanke igle za punkciju. Ukoliko se daju antiemetici, oni neće imati neuroleptički efekat.

Posle svakog pregleda subarahnoidalnog područja, kontrastno sredstvo treba drenirati što je više moguće u lumbalni region, što se postiže tako što pacijent ostaje nekoliko minuta u sedećem položaju. Nakon ovoga, pacijent treba da miruje u krevetu najmanje 24 sata; prvih 6 sati treba provesti sa trupom u horizontalnom položaju i uzglavljem kreveta podignutim za 15°.

Pacijenti koji imaju snižen prag za napade moraju biti pod pažljivim nadzorom 8 sati.

Intravaskularnu primenu kontrastnog sredstva treba izvršiti, ako je moguće, u ležećem položaju. Nakon primene sredstva, pacijent treba da bude pod nadzorom najmanje 30 minuta, jer se u tom vremenskom periodu javljaju najozbiljniji incidenti.

Iskustva pokazuju da se kontrastno sredstvo bolje podnosi ako se zagreje do telesne temperature.

Preporučena doza

Sledeći standardi doziranja se primenjuju na različite oblasti upotrebe:

<u>Odrasli</u>

Smernice za intravensku primenu:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomene
Urografija	300 mg I/mL ili 350 mg I/ mL	50-80 mL 50-80 mL	
Flebografija (noga)	300 mg I/ mL	20-100 mL /noga	
Digitalna subtrakciona angiografija	300 mg I/ mL ili 350 mg I/ mL	30-60 mL /inj. 30-60 mL /inj.	Protok: 8-12 ml/sekundi za kubitalnu venu; 10-20 ml/sekundi za *vena cava*
CAT/CT	300 mg I/ mL ili 350 mg I/ mL	1-2 mL /kg telesne mase 1-1,5 mL /kg telesne mase	Primenjuje se injekcijom ili intravenskom infuzijom tokom 2-6 minuta

<u>Intravenska urografija</u>

Lek Iohexol iMAX ima minimalni osmodiuretički efekat, zato dolazi do visoke koncentracije kontrastnog sredstva u urinu, što dovodi do snažnog kontrasta bubrežne karlice i posebno čašica. Kod odraslih pacijenata sa normalnom telesnom masom treba primeniti dozu od najmanje 50 mL leka Iohexol iMAX 300 mg I/mL / 350 mg I/mL, ukoliko klinički problem zahteva i adekvatno punjenje uretera. Doza se može povećati, ako se smatra neophodnim pod posebnim uslovima.

Vreme snimanja slike

Kada se primeni 50 mL leka Iohexol iMAX 300 mg I/mL / 350 mg I /mL za oko 1 do 2 minuta, bubrežni parenhim je obično veoma neproziran za 3 do 5 minuta, a bubrežna karlica sa urinarnim traktom za 8 do 15 minuta nakon početka primene. Prvu vremensku odrednicu treba izabrati za mlađe pacijente, a poslednju za starije pacijente. Kod odojčadi i mlađe dece, preporučljivo je da se prva slika snimi već 2 do 3 minuta nakon primene kontrastnog sredstva. Loš kontrast može zahtevati odloženo snimanje slika.

Intravenska digitalna subtrakciona angiografija

Za visokokontrastne demonstracije velikih krvnih sudova, plućnih arterija i arterija vrata, glave, bubrega i ekstremiteta, preporučuje se primena intravenske bolus injekcije od 30 do 60 mL leka Iohexol iMAX 300 mg I/mL, /350 mg I/mL. Vremenski period u kome je kontrastno sredstvo u kontaktu sa zidom vena može se smanjiti ubrizgavanjem 20 do 40 mL izotoničnog rastvora natrijum hlorida kao bolus injekcija, odmah posle toga.

Kompjuterizovana tomografija (CT)

Kranijalna CT

Lek Iohexol iMAX je indikovan za poboljšanje kontrasta kod kranijalnog CT tumora i lezija. Obično se lek Iohexol iMAX primenjuje injekcijom ili intravenskom infuzijom tokom 2-6 minuta.

Početak skeniranja (registracija)

	Vreme nakon završetka administracije
Arteriovenske malformacije, aneurizme i drugi vaskularni patološki procesi	Odmah i do 5 minuta
Visoko vaskularizovani tumori	Do 5 minuta ili nešto kasnije
Slabo vaskularizovane povrede	10 do 15 minuta

Razlike u vremenu proizilaze iz maksimuma kontrastnog sredstva u krvi naposredno nakon primene i promenljivog vremena maksimalne koncentracije u odgovarajućim patološki izmenjenim tkivima. Preporučuje se primena 100 mL u dva koraka (50 mL za oko 3 minuta, ostatak za oko 7 minuta) uz opremu koja omogućava sporiju administraciju leka, pošto ovaj postupak omogućava relativno konstantan nivo u krvi, iako ne i maksimalan. Ispitivanje treba započeti nakon završetka prve faze primene.

CT celog tela

Kod CT celog tela, potrebne doze kontrastnog sredstva i brzina primene zavise od organa koji se ispituje, dijagnoze, i posebno, različitog vremena pregleda i rekonstrukcije slike u zavisnosti od korišćene opreme.

Smernice za intraarterijsku primenu:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Arteriografija Aortografija luka Selektivna cerebralna Aortografija Femoralna	 300 mg I/mL 300 mg I/mL 350 mg I/mL 300 mg I/mL ili 350 mg I/mL	 30-40 mL/inj. 5-10 mL/inj. 40-60 mL/inj. 30-50 mL/inj.	
Različite	300 mg I/mL	Zavisi od vrste ispitivanja	

Kardioangiografija Leve komore i koren aorte Selektivna koronarna arteriografija	 350 mg I/mL 350 mg I/mL	 30-60 mL/inj. 4-8 mL/inj.	
Digitalna subtrakciona angiografija (DSA)	300 mg I/mL	1-15 mL/inj.	

Intraarterijska digitalna subtrakciona angiografija (DSA)

Intraarterijska digitalna subtrakciona angiografija zahteva mnogo manje zapremine i manje koncentracije joda nego intravenska tehnika. Što je angiografija selektivnija, to može biti potrebna manja doza kontrastnog sredstva. Zbog toga se ova metoda preporučuje pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom. Koncentracije, zapremine i protok bolusa koji se koriste u konvencionalnoj angiografiji mogu biti smanjene u intraarterijskoj DSA.

Smernice za intratekalnu primenu:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Cervikalna mijelografija Torakalna mijelografija	300 mg I/mL 300 mg I/mL	8-10 mL 8-10 mL	

Mijelografija

Koncentracija i zapremina kontrastnog sredstva takođe zavise od rendgenske opreme. Ako raspoloživa oprema omogućava dobijanje slika u svim potrebnim projekcijama bez potrebe da pacijent menja položaj i dozvoljava instilaciju uz fluoroskopsku kontrolu, biće dovoljna primena manjih koncentracija joda u svakom određenom intervalu i manjim zapreminama. Veće koncentracije su indikovane ako je potrebna promena položaja pacijenta tokom mijelografije, pošto se kontrastni medijum brže razblažuje kao rezultat turbulencije, pogoršavajući rezoluciju.

Sledeće preporuke za doziranje su dizajnirane kao opšti standardi. U slučaju sumnje treba koristiti veću koncentraciju a ne veću zapreminu.

Može se koristiti u većoj koncentraciji za razjašnjenje specifičnih problema, ali se ne preporučuje upotreba rastvora sa koncentracijom iznad 300 mg I/mL u subarahnoidnom prostoru. U ovoj oblasti ne treba prekoračiti ukupnu dozu od 3 g joda (tj, 10 mL rastvora koji sadrži 300 mg I/mL).

Napomena:

Što se pacijent više kreće ili napreže nakon primene, to će se kontrastno sredstvo brže mešati sa tečnošću drugih regija tela koje nisu predviđene dijagnostikom. Kao rezultat toga, gustina kontrasta se smanjuje brže nego obično.

Smernice za telesne šupljine:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Artrografija	300 mg I/mL ili 350 mg I/mL	5-15 mL 5-10 mL	
Histerosalpingografija	300 mg I/mL	15-25 mL	

Sijalografija	300 mg I/mL	0,5-2 mL	
Gastrointestinalna ispitivanja	300 mg I/mL ili 350 mg I/mL	10-20 mL 10-20 mL	

Deca

Smernice za intravensku primenu:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Urografija Deca < 7kg Deca > 7 kg	 300 mg I/mL 300 mg I/mL	 3 mL/kg telesne mase 2 mL/kg telesne mase	Generalno, nije potrebno primenjivati dozu veću od: 1,2 g joda/kg telesne mase kod novorođenčadi 1,0 g joda/kg telesne mase kod odojčadi 0,5 g joda/kg telesne mase kod veoma male dece
CT (kompjuterizovana tomografija)	300 mg I/mL	1-2 mL/kg telesne mase	

Intravenska urografija

Nezreli nefroni bubrega dece imaju fiziološki malu sposobnost koncentracije, zato su potrebne relativno velike doze kontrastnog sredstva.

Smernice za intraarterijsku primenu:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Kardioangiografija	300 mg I/mL ili 350 mg I/mL	Zavisi od starosti, telesne mase i patologije	(max 8 mL/kg telesne mase)

Smernice za primenu u telesnim šupljinama:

Indikacija	Koncentracija	Zapremina	Napomena
Gastrointestinalna ispitivanja	300 mg I/mL	5 mL/kg telesne mase	

**Lek Iohexol iMAX, 300 mg I/mL, rastvor za injekciju, nije registrovan u Republici Srbiji.*

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-kalcijum-edetat
Trometamol
Hlorovodonična kiselina (25% ili 1M)
Natrijum hidroksid (1M)
Voda za injekciju

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od rendgenskih zraka.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka (50 mL, 200 mL i 500 mL) je staklena boca (staklo tipa I). Boce su zatvorene čepom od hlorobutil gume i sa aluminijumskom kapicom i plastičnim *flip-off* poklopcem (zelene ili braon boje).

Spoljašnje pakovanje za boce sa 50 mL i 200 mL rastvora za injekcije je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 10 boca staklenih i Uputstvo za lek.

Spoljašnje pakovanje za boce sa 500 mL rastvora za injekcije je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 5 boca staklenih i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor kontrastnog sredstva treba uzeti u špric ili bocu za infuziju povezanu sa opremom neposredno pre testa i upotrebiti odmah.

Boce koje sadrže rastvor kontrastnog sredstva namenjene su samo za jednokratnu upotrebu i svu neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti. Gumene čepove ne treba bušiti više od jednom.

Bocu sa rastvorom kontrastnog sredstva od 500 mL treba koristiti samo sa automatskim injektorima/pumpama odobrenim za ovaj kapacitet. Treba koristiti proceduru jednog udarca. Produžetak injektora/pumpe do pacijenta potrebno je zameniti za svakog pacijenta.

Boce koje sadrže rastvor kontrastnog sredstva namenjene su samo za jednokratnu upotrebu i svu neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.