

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Scanlux 370 mg I/ml, инжекционен разтвор

2. Количествен и качествен състав

Един ml инжекционен разтвор съдържа:
755 mg Ioramidol, съответстващ на 370 mg йод

Осмоларитет при 37°C

834.8 mosmol/kg

Вискозитет при 37°C

9.0 mPas

Относно ексципиентите, вж. раздел 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

Ioramidol за инжектиране е чист, безцветен до леко жълт разтвор, без видими частици.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Контрастно рентгенологично средство за периферна артериография и венография, ангиокардиография, дигитална субтракционна ангиография, лява вентрикулография и коронарна артериография, контрастно усилване в компютъртомографията, неврорентгенография и урография.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За интравенозно, интратекално или интраартериално приложение.

Дозата трябва да се съобрази с изследването, възрастта, телесното тегло, сърдечния дебит, бъбречната функция, общото състояние на пациента и използваната техника. Обикновено, същите йодна концентрация и количество се използват и при другите известни йод-съдържащи рентгенологични контрасти в употреба понастоящем.

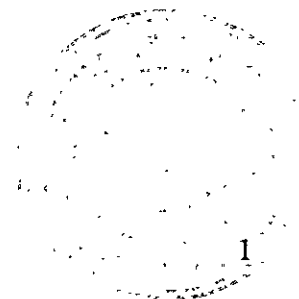
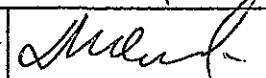
Както при всички контрастни средства, трябва да се употребява най-ниската необходима доза за адекватна визуализация. Общият обем, който не трябва да се надвишава е 250 мл. Няма специфични дозови изисквания за пациенти в напреднала възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № II-20244/14.01.05 г.

662/12.10.04



Препоръчват се следните примерни дозировки:

SCANLUX ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Процедура	Инжекционен продукт на йопамидол	Дозировка
Периферна артериография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 20-50 мл* Деца**
Венография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Възрастни 20-50 мл Деца**
Ангиокардиография и лява вентрикулография	Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 30-80 мл Деца**
Коронарна артериография	Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 4-8 мл на артерия* Деца***
Дигитална субтракционна ангиография (DSA)		
Интраартериално инжектиране	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Възрастни 0.5-20 мл Деца 0.25-0.375 мл/кг
Интравенозно инжектиране	Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 30-50 мл Деца 0.5-0.75 мл/кг**
Лява вентрикулография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 25 мл Деца 0.5-0.75 мл/кг
Селективна коронарна артериография чрез интраартериална DSA	Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл, Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 2-5 мл Деца***
Усилване при СТ-скениране	Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Мозъчно скениране при възрастни 50-100 мл Деца** Скениране на цяло тяло 40-100 мл Деца**
Интравенозна урография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 340 мг йод/мл Йопамидол инжекционен 370 мг йод/мл	Възрастни 40-80 мл При тежка бъбречна недостатъчност влизат в съображение обикновените високодозови методи (до 1.5 мл/кг) Деца 1-2.5 мл/кг**
Лумбална миелография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Възрастни 5-10 мл Деца***
Торако-цервикална миелография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Възрастни 5-10 мл Деца***
Церебрална ангио/артериография	Йопамидол инжекционен 300 мг йод/мл	Възрастни 5-10 мл Деца 5-7 мл**

* Повтори при необходимост

** Според телесна маса и възраст

*** Процедура неприложима за деца в общия случай

4.3. Противопоказания

Йопамидол е строго противопоказан при пациенти с изявен хипертироидизъм.

Доказана или подозирана свръхчувствителност към активното вещество йод или към някой от ексципиентите.

Тежка комбинирана чернодробна и бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както и при всички други контрастни средства този продукт може да причини анафилаксия или други алергични прояви с гадене, повръщане, диспнея, еритема, уртикария и хипотензия. Положителна анамнеза за алергия, астма или нежелана реакция по време на предишни подобни изследвания насочват към нужда от повишено внимание; при такива пациенти ползата значитимо трябва да превъзхожда риска. Може да се обсъжда предварително лечение с антихистамини или коортиноидрероиди с цел да се избягнат или минимизират възможни алергични реакции. Необходимите ресусцитационни мерки трябва да са в непосредствена наличност.

Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани преди и след рентгенологични процедури. Пациенти с тежки функционални увреждания на черния дроб или миокарда, диабет, полиурия или олигурия, хиперурикемия, кърмачета, пациенти в напреднала възраст и пациенти с тежки системни заболявания не бива да бъдат излагани на дехидратиратация. Отклоненията във водния и електролитния баланс трябва да се коригират преди употреба.

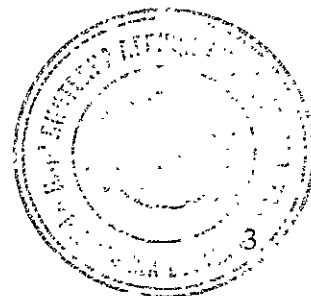
При пациенти с увреждане на бъбречната функция прилагането на потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва до пълната екскреция на контрастното вещество. По-нататъшно прилагане на контрастно вещество трябва да се отлага до възвръщане на бъбречната функция към изходното и ниво.

Тъй като опитът показва, че затопленото контрастно средство се понася по-добре, необходимо е контрастното вещество да се затопли до телесната температура преди приложение.

Пациентите с тежка чернодробна, бъбречна или комбинирана чернодробно-бъбречна недостатъчност не трябва да се изследват, освен ако няма абсолютни показания за това. Повторното изследване трябва да се отложи с 5-7 дни.

По време на интракардиална и/или коронарна артериография може, макар и рядко, да се появи камерна аритмия.

Пациенти с епилепсия или с анамнеза за епилепсия следва да са на поддържащо лечение. В някои случаи, антиконвулсантната терапия може да се повиши за 48 часа преди изследването.



Употребата на този продукт може да се отрази на тестовете за тироидна функция.

Инжекционен йопамидол трябва да се използва с внимание при пациенти с хипертироидизъм. Възможно е хипертироидизма да се възобнови при пациенти, преди това лекувани за болестта на Graves.

Не-йонните контрастни средства имат по-малка антикоагулантна активност *in vitro* от йонните средства. Поради това, трябва да се обръща педантично внимание на ангиографската техника. Не-йонните средства не трябва да се допуска да остават в контакт с кръв в спринцовката, а вътресъдовите катетри трябва да се промиват често, за да се минимализира риска от тромбози, което рядко може да доведе до сериозни тромбоемболични усложнения след процедурите.

След вътресъдово приложение на йопамидол пациенти с феохромоцитом могат да развият тежка хипертензивна криза. Препоръчва се премедикация с алфа-рецепторни блокери.

При пациенти с моноклонална гамопатия (миеломатоза, макроглобулинемия на Waldenstrom) вътресъдовото приложение на контрастно средство може да е потенциално опасно. При такива пациенти, рискът от увреждане на бъбречната функция може да се намали, ако пациентите са добре хидратирани преди приложение.

За да се предотвратят кризи при пациенти със сърповидноклетъчна анемия, трябва да се осигури адекватното им хидратиране и да се използва минимален обем с ниска концентрация.

В случаите на периваскуларна инфилтрация на контрастното средство може да се появи локално тъканно дразнене.

Както при всички йодсъдържащи средства, йопамидол може да предизвика тежки или фатални реакции на несъвместимост. По време на изследването се изисква венозен достъп за овладяване на спешни състояния. Трябва да са налични лекарства и оборудване за спешна ресусцитация.

Пациенти със застойна сърдечна недостатъчност трябва да се наблюдават в продължение на няколко часа след процедурата, за да се установят късни хемодинамични разстройства, които може да са свързани с преходно повишаване на циркулаторния осмотичен товар. Всички останали пациенти трябва да се наблюдават в продължение на поне един час след процедурата, тъй като повечето нежелани лекарствени реакции се проявяват в този период. Пациентът трябва да се информира също така, че до седем дни след процедурата могат да се развият алергични реакции; в такъв случай трябва да се консултира незабавно с лекар.

При новородени и особено при недоносени се препоръчва тестовете за тироидната функция (типично TSH и T4) да се провеждат 7-10 дни и 1 месец след прилагане на йод-съдържащи контрастни средства, поради риска от развитие на хипотироидизъм вследствие на йодно претоварване.

При ангиографски процедури свързани с работа с катетър и инжектиране на контрастно вещество трябва да се има предвид възможността от либерация на

плака и увреда или перфорация на съда. Препоръчва се тестово инжектиране за удостоверяване на правилното поставяне на катетъра.

При пациенти с хомоцистинурия трябва да се избягва ангиография когато това е възможно, поради повишения риск от тромбози и емболизъм.

При пациенти подложени на периферна ангиография е необходимо да има пулсации в артерията, в която ще се инжектира контрастното средство. При пациенти с облитериращ тромбоангит или асцендиращи инфекции в комбинация със значителна исхемия, ангиографията трябва да се извърши (ако се извърши въобще) със специално внимание.

При пациенти, подложени на венография трябва да се обърне особено внимание на пациенти със суспектен флебит, значителна исхемия, локални инфекции или пълна венозна оклузия.

Прилагането на йод-съдържащо контрастно средство може да влоши симптомите на *myasthenia gravis*.

Инжекционен йопаמידол трябва да се използва с внимание при пациенти с хиперкалциемия или мозъчно-съдова болест.

Препоръчва се йопаמידол инжекционен разтвор да не се смесва с други лекарства, включително с други контрастни средства, освен ако това не е абсолютно необходимо и взаимодействията с тях са известни.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

След приложение на йопаמידол капацитетът на тироидната тъкан да усвоява йод се редуцира в следващите 2-6 седмици.

Има съобщения за артериална тромбоза при прилагане на йопаמידол след папаверин.

Приложението на вазопресори силно потенцира неврологичните ефекти на интраартериално въведеното контрастно вещество.

Има съобщения за бъбречна токсичност при пациенти с чернодробна дисфункция, на които са били дадени перорални холецистографични средства, с последващо приложение на интравазални контрастни средства. Следователно приложението на интравазални контрастни средства трябва да се отложи при пациенти, на които скоро преди това са били давани перорални холецистографични средства.

Контрастните средства могат да взаимодействат с лабораторните тестове за билирубин, протеини или неорганични вещества (напр. желязо, мед, калций, фосфати). Тези вещества не бива да се изследват през същия ден след прилагане на контрастното средство.

Прилагането на йопаמידол може да провокира лактатна ацидоза при пациенти с предхождаща диабетна нефропатия, ако пациентите по това време получават бигваниди, например метформин. Лечението с бигваниди трябва да се преустанови

48 часа преди приложение на йопамидол и може да се възстанови, когато бъбречната функция се върне към степента преди изследването.

При пациенти, получаващи бета-блокери има повишен риск от по-тежки анафилактични реакции.

При пациенти, лекувани с интерлевкин-2, след приложение на йопамидол са докладвани атипични странични реакции, напр. еритема, треска и грипopodobни симптоми.

При пациенти с епилепсия или мозъчни фокални лезии, лекувани със специфични психотропни медикаменти, напр. антипсихотици и аналептици, трициклични антидепресанти и МАО-инхибитори има повишен риск от припадъци. Такива средства трябва да се прекъсват, по възможност, 48 часа преди приложението на йопамидол и възстановени 24 часа по-късно.

Йопамидол не трябва да се прилага заедно с други лекарства, за които е известно че удължават QT интервала, поради повишен риск от кардиотоксичност.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на йопамидол по време на бременност не е установена. Тъй като облъчването по време на бременност, така или иначе, трябва да се избягва, независимо от това дали се употребява или не контрастно средство, ползата от рентгенографско изследване трябва да се прецени внимателно. Освен излагането на рентгеново лъчение на фетуса, анализа на фактора полза/вреда за йод-съдържащите контрастни средства трябва, също така, да вземе в предвид чувствителността на фетусната тироидна тъкан към йода.

Независимо че йод-съдържащите контрастни средства се екскретират с кърмата в ниско количество, препоръчва се кърменето да се преустанови за 48 часа след прилагането на контрастното средство.

4.7. Ефети върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са известни ефети върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак поради повишения риск от ранни реакции, шофирането и работата с машини не се препоръчва за един час след последното инжектиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Йопамидол може да причини нежелани лекарствени реакции, които са обикновено леки до умерени и преходни.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с йопамидол са гадене, повръщане, зачервяване на лицето, студени тръпки, болка и извратен вкус.

Нежеланите лекарствени реакции са често ранни и понякога забавени и включват:
Психиатрични нарушения: объркване.

Нарушения на нервната система: виене на свят, конвулсии.

Сърдечни нарушения: хипо- или хипертензия, тахикардия, *angina pectoris*.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: астма, бронхоспазъм, диспнея. Нарушения на кожата и подкожните тъкани: зачервяване на лицето, кожни реакции под формата на различни обриви, уртикария, оток.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение: затопляне, студенина, локалирана болка на мястото на убождането или в лумбалната, коремната или гръдната област, обща болка, извратен вкус, главоболие, гадене, повръщане, студени тръпки, треска, тремор, ринит.

Появата на забавените алергични реакции, най-често сърбеж и уртикария, се отчита до няколко дни след приложение.

Нежелана лекарствена реакция може да се развие независимо от количеството на контрастното вещество и пътя на приложение, както и леката нежелана лекарствена реакция може да бъде пръв признак на развиващ се анафилактичен шок.

Наблюдавани са и по-сериозни реакции. Те могат да се появят самостоятелно или в комбинация и могат да включват кожни, респираторни, невросензорни, гастроинтестинални и сърдечносъдови разстройства, дори стигащи до циркулаторен колапс, рядко с анафилактичен шок и/или циркулаторен арест.

Реакциите на свръхчувствителност са по-чести при пациенти с алергична диспозиция или показали реакции на свръхчувствителност по време на предходно изследване с йодсъдържащо контрастно средство.

Повишен риск от тежки реакции има при пациенти с тежки сърдечни заболявания, особено тези със сърдечна недостатъчност или исхемична болест на сърцето. При пациенти с изявена сърдечна недостатъчност вътресъдово инжектиране на контрастното средство може да индуцира белодробен оток, докато приложението на контрастно средство при белодробна хипертензия и сърдечноклапна болест може да доведе до изяви хемодинамични промени. Исхемичните ЕКГ промени и пълни аритмии са най-чести при пациенти в напреднала възраст и при тези с налично сърдечно заболяване.

По-тежките реакции, засягащи сърдечно-съдовата система може да изискват спешно лечение; необходимо е наличие на подходящи ресусцитационни мерки.

Йопамидол може да индуцира преходно бъбречно увреждане, рядко стигащо до остра бъбречна недостатъчност.

Наблюдавани са единични случаи на тромбоцитопения.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране на инжектираното контрастно средство са от церебрален и спинален характер, такива като епилептични припадъци и миоклонус.

Лечението на предозирането на инжектирано контрастно средство е насочено към поддържането на всички жизнени функции и незабавното включване на симптоматично лечение (напр. диазеоам, барбитурати).

Контрастните средства могат да се отстраняват чрез диализа.



5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код V08AB

Йопамидол е не-йонно контрастно средство от втора генерация, стабилно в разтвор. Поради не-йонния му характер, при него липсват натоварени частици и е с по-нисък осмоларитет от йонните агенти с еквивалентна йонна концентрация. Резултатите от клинични и експериментални проучвания сочат, че йопамидол причинява по-малко отклонения на сърдечната функция от йонните контрастни агенти.

Няма данни за тератогенни ефекти при плъхове и зайци и данни за мутагенност при микронуклеарни тестове. Въпреки това, има данни, че както всички други йодсъдържащи контрастни средства, инжектирането на йопамидол може да прояви синергична цитотоксичност при наличие на ретгенови лъчи. Описани са хромозомни увреждания на човешки лимфоцити както *in vitro*, така и *in vivo*. Клиничната значимост на тези наблюдения е неясна.

Инжекционният йопамидол няма конвенционална клинична фармакология; съответното му действие е пасивно, като увеличава абсорбцията на рентгеновите лъчи от тъканите. Въпреки това, той има разновидни инцидентни физиологични, биохимични и хематологични ефекти.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пикови плазмени нива на йопамидол се достигат веднага след парентерално приложение. Йопамидол остава в плазмата за 15-30 минути (бърз спад на плазменото ниво за 15-30 минути; следва експоненциален спад).

Йопамидол се абсорбира бързо в кръвното русло от ликвора (CSF); след интратекално приложение, йопамидол се открива в плазмата в следващия един час и практически цялото лекарство достига системната циркулация за 24 часа.

Разпределение

Инжекционният йопамидол достига в екстрацелуларната течност, но не навлиза в клетките. Обемът на разпределение е 0.28 л/кг и плазменият му полуживот е 121 минути, който е удължен при бъбречно увреждане. Йопамидол показва слаба тенденция за свързване със серумните и плазмените протеини. Проучвания с животни показват, че йопамидол не преминава през кръвно-мозъчната бариера в достатъчна степен след интравазално приложение.

Биотрансформация

Йопамидол се екскретира непроменен.

Елиминиране

След интратекално приложение йопамидол се екскретира основно през бъбреците и лекарството практически е неоткриваемо в плазмата 48 часа след това. При отсъствие на бъбречна дисфункция, кумулативната уринарна екскреция на

Йопамидол, изразена като процент от приложената интравенозна доза е приблизително 35% до 40% на 60 минута, 80% до 90% на 8 час и 90% или повече в периода 72 до 96 час след приложението. При здрави индивиди, приблизително 1% или по-малко от приложената доза се появява в кумулативните фекалии в периода до 72-96 час.

Няма открити доказателства за активация на комплемента ин виво при здрави индивиди.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Интравенозните LD-50 стойности при различни животински видове са оценени на приблизително 15-35 пъти максималните клинични дози.

Йопамидол не е показал тератогенен потенциал. При плъхове дозировки над 1.5 г/кг йод са имали ембриотоксичен ефект и са намалили броя на живите фетуси и тяхното тегло. При зайци теглото на фетусите е намаляло при дозировки от 2.0 г/кг йод.

Йопамидол не е увредил фертилността на плъховете и пери- и постнаталното развитие на потомството им.

Независимо от това, след еднократно дозиране на йопамидол при мишки се е наблюдавало обратимо нарушение на сперматогенезата.

Локална поносимост:

Локалната лекарствена поносимост на йопамидол, 370 мг йод/мл, е изследвана при плъхове след интрамускулно инжектиране в аортата. В сравнение с йонните изобразяващи средства лекарствената поносимост на йопамидол е била сходна или по-добра.

Случайно паравенозно инжектиране може да причини оток, болка и зачервяване. Нормално тези реакции ще затихнат без компликации. Благоприятни мерки са поддържане на засегнатия крайник в повдигнато положение и студени компреси.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Trometamol, hydrochloric acid, sodium calcium edetate, water for injection.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Много рентгенонегативни контрастни агенти са несъвместими ин витро с някои антихистамини и някои други лекарства. Затова никакви други медикаменти не трябва да се смесват с контрастните средства.

6.3. Срок на годност

2 години

След първото отваряне продуктът трябва да се употреби незабавно.

6.4. Специални условия на съхранение

Предпазвайте разтвора от светлина и рентгеново лъчение. Не съхранявайте над 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Scanlux 370 mgI /ml е наличен в 50 ml, 75 ml, 100 ml и 200 ml безцветни тип II стъклени флакони с бромобутилова запушалка.

Опаковки:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,
20 x 50 ml, 20 x 75 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,
30 x 50 ml, 30 x 75 ml, 30 x 100 ml, 30 x 200 ml.

Не всички опаковки се маркетират

6.6. Препоръки при употреба

Scanlux 370 mg I/ml инжекционен разтвор е предназначен само за еднократна употреба; всяко неупотребено количество трябва да се изхвърли.

Изхвърли, ако разтворът не е чист от свободни частици.

Продуктът трябва да се аспирира със спринцовка непосредствено преди употреба.

Йод-съдържащите контрастни средства могат да реагират с метални повърхности съдържащи мед (напр. месинг), следователно употребата на устройства в които йопамидол влиза в контакт с такива повърхности трябва да се избягва

7. Притежател на разрешението за употреба

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Vienna
Austria

8. Номер на разрешение за употреба

9. Дата на първо разрешение/възобновяване на разрешение за употреба

10. Дата на (частична) ревизия на текста

Март 2004