

lomeron®
Oplossing voor injectie 150, 200, 250, 300, 350, 400 mg l/ml

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

IOMERON® 150, 200, 250, 300, 350, 400, oplossing voor injectie

Iomeprol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Iomeron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IOMERON EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Iomeron behoort tot de joodbevattende positieve röntgencontrastmiddelen. Röntgencontrastmiddelen maken het mogelijk inwendige organen en lichaamsholten te onderzoeken.

Iomeron is bestemd voor patiënten, waarbij een röntgencontrast onderzoek moet worden uitgevoerd. De volgende technieken kunnen hiervoor worden gebruikt: röntgenografie (het nemen van beelden d.m.v. röntgenstralen), computertomografie (CT-scanning, met behulp van een computer wordt een serie afbeeldingen van een lichaamsdeel genomen), angiografie (m.b.v. röntgenstraling hart- en vaatstructuren afbeelden) en myelografie (onderzoek van hersenen en ruggenmerg).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of als u allergisch bent voor andere jodiumhoudende contrastmedia.

Daarnaast mag een onderzoek met Iomeron aan de hersenen of ruggenmerg niet direct herhaald worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Met het oog op mogelijke bijwerkingen dient het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen te worden beperkt tot gevallen waar contrastonderzoek zeer duidelijk noodzakelijk is.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en ouderen zijn gevoeliger voor de bijwerkingen van röntgencontrastmiddelen.

Als u zwanger bent en/of last heeft van acute ontstekingen aan de geslachtsorganen wordt afgeraden lomeron te gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u last heeft van een verhoogde druk in de hersenen of andere aandoeningen van de hersenen zoals tumoren, ontstekingen of bloedingen.

Als u last heeft van epilepsie en reeds behandeld wordt, mag deze behandeling niet gestopt worden tijdens de toediening van lomeron.

Indien u één van de volgende aandoeningen heeft, dient u uw arts te waarschuwen. De arts kan dan eventuele extra gewenste handelingen uitvoeren:

- Allergie (b.v. hooikoorts, netelroos, voedselallergie).
- Astma.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of mondzweren heeft gehad na een toediening van geïodeerd contrastmedium
- Schildklierstoornissen. Overmatige werking schildklier (hyperthyreoïdie), knobbelige vergroting van de schildklier (struma nodosa).
- Ernstige verstoringen van de nier- of leverfunctie
- Suikerziekte (diabetes mellitus).
- Kwaadaardige tumor in de cellen van het beenmerg (multiple myeloom)
- Tumor in bijniermerg (feochromocytoom).
- Sikkelcel ziekte
- Bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis)
- Ernstige hartziekten.
- Stoornissen in het centrale zenuwstelsel waaronder intracraniale hypertensie, hersentumor of een andere vorm van hersenschade.
- Alcoholisme.
- Drugverslaving.
- Ernstige aandoening van de alvleesklier (acute pancreatitis).

Tijdens of kort na de beeldvormende procedure kunt u een kortdurende ziekte van de hersenen krijgen die encefalopathie wordt genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de verschijnselen krijgt die met deze aandoening te maken hebben, zoals beschreven in Rubriek 4.

Schildklierstoornissen kunnen waargenomen worden na toediening van lomeron bij zowel kinderen als volwassenen. Kinderen kunnen ook blootgesteld worden via de moeder tijdens de zwangerschap. Het kan zijn dat uw arts de schildklierfunctie test vóór en/of na de toediening van lomeron.

Wees extra voorzichtig met lomeron:

Ernstige huidreacties tot Stevens-Johnson-syndroom (SJS), syndroom van Lyell (TEN), acute generaliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en genesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) werden gemeld bij gebruik van lomeron. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen van deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4 opmerkt.

Indien u onvoldoende vocht in uw lichaam (hydratatie problemen) of een verstoorde hoeveelheid zouten in uw bloed heeft (vastgesteld door een bloed analyse), moet u voldoende gehydrateerd en moet het zoutgehalte van uw bloed normaal zijn voor het onderzoek. Dit kan het geval zijn als U een kind of oudere persoon bent, of indien u hart problemen, kanker van de witte bloedcellen, suikerziekte (diabetes mellitus), urine problemen, ernstige nierproblemen of jicht heeft.

Als u angstig of opgewonden bent, of indien u pijn heeft, kan dit een mogelijke reactie op het product versterken. In deze gevallen kan uw arts u een verdovend middel (sedativum) geven.

Indien u allergieën of astma heeft of indien u in het verleden al een reactie heeft gehad op contrastmiddelen, kan uw dokter u anti-allergica (middelen tegen allergie) geven om een ernstige reactie te voorkomen. Aangezien sommige ernstige reacties niet kunnen voorspeld worden, is het niet nuttig om u test dosissen toe te dienen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast lomeron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen psychiatrische aandoeningen zoals bepaalde neuroleptica (kalmerende en emotiedempende middelen) antidepressiva (tegen neerslachtigheid) en fenotiazine derivaten, zal uw arts inschatten of het nodig is om uw behandeling stop te zetten.

Metformine (een geneesmiddel bij suikerziekte) dient op het moment van of 48 uur voor het onderzoek gestopt te worden indien u een matige nierfunctiestoornis heeft. Pas wanneer uw arts dit aangeeft mag u metformine weer innemen.

Breng uw arts op de hoogte, wanneer u behandeld wordt voor een hartziekte of een te hoge bloeddruk met bètablokkers.

Indien u interleukine-2 gebruikt, een middel om het immuunsysteem te stimuleren waardoor tumorcellen worden vernietigd, kunnen vaker en vertraagd de genoemde bijwerkingen optreden.

Als u een lever- of galaandoening hebt, en u hebt kort geleden een onderzoek van uw galblaas ondergaan waarbij u een contrastmiddel toegediend hebt gekregen, dan moet het onderzoek met lomeron mogelijk uitgesteld worden.

Indien patiënten een schildklieronderzoek moeten ondergaan, kan nog 2 weken na het gebruik van lomeron, het schildklieronderzoek minder duidelijk zijn.

Indien u behandeld wordt met anti-convulsiva (behandeling tegen toevallen/stuipen), moet u deze niet stopzetten, maar u mag de normale dosis gewoon verderzetten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tenzij anders voorgeschreven door de arts mag op de dag van het onderzoek een normale maaltijd worden gegeten. Het is belangrijk om voldoende vocht in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent en lomeron heeft gekregen tijdens de zwangerschap, is het raadzaam om de schildklierfunctie van uw baby na de geboorte te evalueren.

Er is geen ervaring met het gebruik bij zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Indien u borstvoeding geeft, is het niet nodig om deze te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bekende effecten op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Uw arts zal de dosering van lomeron vaststellen, die afhankelijk is van het soort onderzoek dat u moet ondergaan. Uw arts zal lomeron tijdens het röntgencontrast onderzoek toedienen via een injectie. Doorgaans zal het onderzoek eenmalig zijn.

Tijdens de injectie van het contrastmiddel, zal u bij voorkeur moeten neerliggen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Uw arts zal de benodigde maatregelen nemen

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die kunnen optreden na toediening in een bloedvat:

- **Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**
 - gevoel van warmte.
- **Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**
 - hoofdpijn, duizeligheid
 - verhoogde bloeddruk (hypertensie)
 - kortademigheid (dyspneu)
 - braken, misselijkheid
 - roodheid van de huid (erytheem), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk (pruritis).
 - pijn op de borst, gevoel van warmte en pijn op de injectieplaats.
- **Zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) :**
 - ernstige overgevoeligheidsreactie, gekenmerkt door onder andere een verhoogde zweetproductie, duizeligheid, jeuk, bonzende hoofd, dichtzittende keel, opzwellen van slijmvliezen in mond en keel waardoor de ademhaling bemoeilijkt wordt
 - bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie),
 - verwardheid, angst
 - duizeligheid voorafgaande aan flauwvallen (pre-syncope), coma, tijdelijke verstoring van de bloedvoorziening van de hersenen die weinig of geen restverschijnselen nalaat (TIA), verlamming, flauwvallen, toevallen/stuipen (convulsies), bewustzijnsverlies, spraakstoornis (dysartrie), waarneming van kriebeling, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), geheugenverlies (amnesie), slaperigheid, smaakstoornis
 - tijdelijke blindheid, verstoord gezichtsvermogen, bindvliesontsteking, verhoogde traanproductie, lichtflitsen zien
 - vertraagde hartslag, versnelde hartslag, hartstilstand, hartinfarct, onvoldoende pompkracht van het hart, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), stoornis in het hartritme (aritmie), onregelmatige hartslag, voortijdige samentrekking van het hart (extrasystole
 - verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols en verminderd bewustzijn), blozen, bleekheid)
 - ademhalingsstilstand, acute ademhalingsnood (acute respiratory distress syndrome), vochtophoping in de longen, vochtophoping in het strottenhoofd (larynx), vochtophoping in de keelholte (farynx), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), hoesten, pijn in de keelholte, pijn van het strottenhoofd, ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis), heesheid (dysfonie)
 - diarree, buikpijn, speekselvloed, slikstoornis (dysfagie), vergrote speekselklieren, het niet kunnen ophouden van ontlasting (fecale incontinentie)

- huiduitslag (eczeem), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), verhoogde zweetproductie, huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- rugpijn
- acuut nierfalen
- algemene lichaamsszwakte (asthenie), stijfheid, koorts, reactie op de injectieplaats, algemeen gevoel van ziek zijn (malaise)
- **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)**
 - Neem onmiddellijk contact op met een arts als u ernstige huidreacties krijgt zoals:
 - o blaren, vervelling, zweren van mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell).
 - o een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid gepaard met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (exanthemateuze pustulose).
 - o uitgebreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS of syndroom van genesmiddelovergevoeligheid)
 - hyperthyreoïdie
 - hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak, wat vermoeidheid, versnelde hartslag en kortademigheid kan veroorzaken)
 - blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), bloedklonters, vasospasme met ischemie als gevolg
 - Hersenaandoening met symptomen zoals hoofdpijn, zichtproblemen, zichtverlies, verwardheid, toevallen, coördinatieverlies, eenzijdig verlies van het bewegingsvermogen, spraakproblemen en bewustzijnsverlies.

Voorbijgaande hyperthyreoïdie kan optreden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Bijwerkingen die kunnen optreden na toediening in het ruggenmerg:

- **Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op 10 patiënten):**
 - hoofdpijn
- **Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**
 - Duizeligheid
 - verhoogde bloeddruk (hypertensie)
 - braken, misselijkheid
 - rugpijn, pijn in de armen en benen
 - reactie op de injectieplaats
- **Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**
 - ernstige overgevoeligheidsreactie, gekenmerkt door onder andere een verhoogde zweetproductie, duizeligheid, jeuk, bonzend hoofd, dichtzittende keel, opzwellen van slijmvliezen in mond en keel waardoor de ademhaling bemoeilijkt wordt
 - Bewustzijnsverlies, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaperigheid, gedeeltelijke verlamming van armen en benen, gevoelsstoornis
 - verlaagde bloeddruk (hypotensie), blozen
 - jeuk (pruritis), huiduitslag (eczeem), verhoogde zweetproductie
 - nekpijn, stijfheid van het skeletspierstelsel
 - gevoel van warmte, koorts
- **Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)**
 - taalstoornis (afasie)
- **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)**
 - Ziekte van de hersenen (encefalopathie) met verschijnselen waaronder hoofdpijn, problemen met het zicht, verlies van het zicht, verwardheid, aanvallen (insulten), verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen, en het bewustzijn verliezen.

In zeldzame gevallen worden afwijkingen waargenomen tijdens medische onderzoeken (bloedwaarden en hartfunctie-testen).

Het veiligheidsprofiel van Iomeprol is vergelijkbaar voor kinderen en volwassenen.

Ontsteking van de alvleesklier werd zeer zelden gemeld na onderzoek van deze klier.

Toediening voor onderzoek van lichaamsholten

Zoals met andere jodiumhoudende preparaten, kan bekkenpijn en malaise voorkomen na baarmoederhals-, eileider- en eierstokonderzoek.

Raadpleeg uw arts bij ernstige klachten of overgevoeligheid (allergische reacties), of wanneer de klachten langere tijd aanhouden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Ondanks de beperkte gevoeligheid van Iomeprol voor röntgenstraling kan het product beter buiten het bereik van ioniserende straling worden bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flacons met contrastmiddel zijn niet bedoeld voor meervoudig gebruik.

Alleen de flacons van Iomeron 300, Iomeron 350 en Iomeron 400 mg van 500 ml mogen meerdere malen gebruikt worden als de toediening plaatsvindt met behulp van een automatisch injecteersysteem. Dan moeten na ieder onderzoek de slangen van de injector naar de patiënt worden verwisseld. De flacon is houdbaar tot 12 uur na aanprikken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is:

De verschillende sterktes Iomeron bevatten per ml oplossing voor injectie respectievelijk:

Iomeron 150 bevat Iomeprol 306,2 mg, overeenkomend met 150 mg jood

Iomeron 200 bevat Iomeprol 408,2 mg, overeenkomend met 200 mg jood

Iomeron 250 bevat Iomeprol 510,3 mg, overeenkomend met 250 mg jood

Iomeron 300 bevat Iomeprol 612,4 mg, overeenkomend met 300 mg jood

Iomeron 350 bevat Iomeprol 714,4 mg, overeenkomend met 350 mg jood

Iomeron 400 bevat Iomeprol 816,5 mg, overeenkomend met 400 mg jood

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Iomeron®
Oplossing voor injectie 150, 200, 250, 300, 350, 400 mg l/ml

Trometamol, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Iomeron eruit en wat zit er in een verpakking ?

Iomeron is een vloeistof voor injectie.

IOMERON 150	glazen flacons: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml
IOMERON 200	glazen flacons: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml
IOMERON 250	ampullen: 10 ml glazen flacons: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml
IOMERON 300	ampullen: 10 ml, 20 ml glazen flacons: 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml
IOMERON 350	ampullen: 20 ml glazen flacons: 10ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml
IOMERON 400	glazen flacons: 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

Iomeron wordt afgeleverd in 1, 6 of 10 glazen flacons met een grijze chlorobutylrubberstop of broombutylrubberstop en een aluminiumzegel of in glazen ampullen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

- Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:

Bracco Imaging Deutschland GmbH
D-78467 Konstanz, Duitsland

- Inlichtingen

Bracco Imaging Europe B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX Amsterdam

Tel : +31 (0) 20 301 2314

Fax : +31 (0) 20 301 2160

- Fabrikanten

Patheon Italia S.p.A, 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italië.

BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Duitsland.

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

- RVG-nummers:

Iomeron 150: RVG 16914

Iomeron 200: RVG 16915

Iomeron 250: RVG 16916

Iomeron 300: RVG 16917

Iomeron 350: RVG 16918

Iomeron 400: RVG 16919

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.