

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

lomeron 250 mg l/ml, oplossing voor injectie
lomeron 300 mg l/ml, oplossing voor injectie
lomeron 350 mg l/ml, oplossing voor injectie
lomeron 400 mg l/ml, oplossing voor injectie

lomeprol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.*
- *Krijgt u 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.*

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

- lomeron is een jodiumhoudende (opake) radiologische contraststof.
- U kreeg dit middel voorgeschreven voor een radiologisch onderzoek om de bloedvaten, de urinewegen of het voortplantingsstelsel, de gewrichten, de pancreas, hernia's, bepaalde klieren of het ruggenmerg in beeld te brengen.
- Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een ernstige aandoening van de schildklier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Met het oog op mogelijke ernstige bijwerkingen dient het gebruik van jodiumhoudende contraststoffen te worden beperkt tot gevallen waar contrastonderzoek zeer duidelijk geïndiceerd is. De noodzaak van contrastonderzoek moet worden beoordeeld op basis van uw gezondheidstoestand, met bijzondere aandacht voor aandoeningen van het hart en de bloedvaten, de nieren, de lever- of de galblaas.

Breng de radioloog op de hoogte als u een aandoening van het beenmerg hebt (Waldenströms paraproteïnemie, multipel myeloom) of een ernstige lever- of nierziekte.

Ook moet een radiologisch onderzoek van de vrouwelijke genitaliën worden vermeden als u **zwanger** bent of **denkt dat u zwanger bent** en als u een **acute ontsteking van de geslachtsorganen hebt**.

Verwittig de radioloog ook in volgende gevallen:

- Gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen.
- Gebruik bij ouderen.
- Overgevoeligheid voor jodiumhoudende contraststoffen.
- Allergie (zoals hooikoorts, netelroos, voedselallergie).
- Astma, vooral voor patiënten die beta-blokkers innemen
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of mondzweren heeft gehad na een toediening van geïodeerd contrastmedium
- Ernstige aandoening van de schildklier.
- Slechte werking van de nieren (nierinsufficiëntie) of lever.
- Diabetes (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Sikkkelcelanemie (afwijking van de rode bloedcellen)
- Ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- Ziekten van het beenmerg (multipel myeloom, paraproteïnemie).
- Feochromocytoom (te hoge aanmaak van een hormoon dat ernstige hypertensie veroorzaakt).
- Ernstige aandoeningen van het hart en de bloedvaten, met name hartfalen (slechte werking van het hart).
- Neurologische stoornissen, met name acute beroerte, acute hersenbloeding, hersenoedeem, tumoren of metastasen in de hersenen, epilepsie, een recente beroerte of hersenbloeding.
- Opwinding, angst of pijn.
- Alcoholisme.
- Drugsverslaving.

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 Iomeron 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 Iomeron.

Wees extra voorzichtig met Iomeron:

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

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Wees extra voorzichtig als u geneesmiddelen gebruikt die zijn voorgeschreven voor:

- **psychiatrische stoornissen** (neuroleptica of antidepressiva) of anti-emetica: Anticonvulsieve therapie hoeft niet te worden onderbroken.
- diabetes (vooral metformine): die behandeling moet op het moment van of 48 uur voor het onderzoek worden gestaakt indien u een matige nierfunctiestoornis heeft;
- als u interleukine 2 hebt gekregen.

Als u een onderzoek van de schildklier of laboratoriumtests moet ondergaan, praat daar dan over met uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U hoeft geen specifiek dieet te volgen. U moet twee uur voor het onderzoek nuchter blijven, maar u mag naar believen drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of als uw menstruatie uitblijft, moet u dat voor het onderzoek melden.

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

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

De borstvoeding moet niet stopgezet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?**Dosering**

De geïnjecteerde dosis kan variëren volgens het soort onderzoek en de gebruikte techniek maar ook volgens uw gewicht, uw hartdebiet en uw algemene toestand. De geïnjecteerde dosis wordt nauwkeurig bepaald door de arts.

Bij kinderen is de dosis ook afhankelijk van de leeftijd.

Voorzichtigheid is aangewezen gedurende de injectie van een contrastmiddel om extravasatie te vermijden.

Onverenigbaarheden

Iomeron mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Iomeron heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Overgevoelighedsreacties kunnen optreden tot 48 uur na toediening van jodiumhoudende contraststoffen. Deze bijwerking komt hoofdzakelijk tot uiting als een huidreactie (roodheid, jeuk, netelroos), maar er werden ook enkele gevallen van longoedeem (vocht in de longen), oedeem van Quincke (zwellings van het gezicht of de slijmvliezen), bronchospasmen (ademhalingsproblemen) en hypotensie gemeld.

De volgende effecten werden gemeld na toediening in een ader of slagader:

Vaak

- Hittegevoel

Soms

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Te hoge bloeddruk
- Ademnood
- Misselijkheid, braken
- Jeuk, rood worden in het gezicht, netelroos
- Pijn op de borst, reactie op de injectieplaats zoals pijn en warmte

Zelden

- Gevoel van dreigend verlies van bewustzijn
- Te snelle of te trage hartslag
- Te lage bloeddruk
- Huiduitslag
- Pijn in de rug
- Zwakheid, stijfheid, koorts
- Wijziging van het biologische onderzoek van de nieren

Niet bekend

- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u ernstige huidreacties krijgt zoals:
 - 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).
 - uitslag met blaasjes gevuld met pus omringd door een rode huid gepaard met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (exanthemateuze pustulose).
 - uitgebreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS of syndroom van geneesmiddelovergevoeligheid)
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes
- Hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak, wat vermoeidheid, versnelde hartslag en kortademigheid kan veroorzaken).
- hyperthyreoïdie
- Ernstige overgevoelighedsreactie (anafylactische shock)
- Angst
- Verwardheid
- Coma, voorbijgaande ischemische aanval, verlamingsverschijnselen (paralyse), flauwvallen, convulsies, bewustzijnsverlies, spraakstoornissen, abnormaal gevoel, geheugenverlies, slaperigheid, smaakstoornissen
- Gezichtsstoornissen, tijdelijke blindheid, conjunctivitis, verhoogde traanproductie, lichtflitsen zien
- 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.
- Hartritmestoornissen, abnormale hart contractie, abnormale werking van het hart, angina pectoris, myocardiaal infarct, hartstilstand

- Ongemak met verlies van bewustzijn, verwijde bloedvaten, het falen van de bloedcirculatie, blozen, bleekheid, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen, bloedklonters, vasospasme met ischemie als gevolg
- Niezen, hoesten, dichte keel, samentrekking van de longen, vocht in de longen, zwelling of klachten van de keel of het strottenhoofd, astma, stemvervorming, ademhalingsstilstand
- Pijn in de buik, overmatige speekselvloed, zwelling van de speekselklieren, diarree, moeite met slikken
- Ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht of de keel, eczeem, overmatig zweten, ontwikkeling van ronde blaren op de huid (meestal met een bleker middelpunt) (erythema multiforme)
- Gewrichtspijn
- Acuut nierfalen
- Malaise, lokale gevoel van koude, dorst
Wijziging van de hartslag opname

Voorbijgaande hyperthyreoïdie kan optreden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

De volgende effecten werden gemeld na toediening in de cerebrospinale vloeistof (myelografie)

Zeer vaak

- Hoofdpijn

Vaak

- Duizeligheid
- Te hoge bloeddruk
- Misselijkheid, braken
- Pijn in de rug of in de extremiteiten
- Reactie op de injectieplaats (pijn, ongemak, hittegevoel)

Soms

- Bewustzijnsverlies, verminderde beweeglijkheid van het lichaam, abnormaal gevoel, verminderde gevoeligheid, slaperigheid
- Te lage bloeddruk, rood worden
- Overmatig zweten, jeuk
- Stijfheid van de spieren en gewrichten, pijn in de nek
- Hittegevoel, pijn op de borst, koorts

Niet bekend

- Allergische reactie
- Convulsies
- 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.
- Huiduitslag

Het veiligheidsprofiel van lomeprol is vergelijkbaar voor kinderen en volwassenen.

In het algemeen zal de absorptie van jodium door de schildklier verminderen gedurende 8 à 10 weken. Gedurende die periode kunnen de schildklier tests gestoord zijn (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

Toediening voor onderzoek van lichaamsholten Zoals met andere jodiumhoudende preparaten, kan bekkenpijn en malaise voorkomen na baarmoederhals-, eileider- en eierstokonderzoek.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld hieronder. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren tussen 15-25°C, en 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.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket / de buitenverpakking ("EXP/Verw. bis").

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is iomeprol.

IOMERON 250 mg l/ml bevat 510,3 mg iomeprol/ml, overeenkomend met 250 mg jodium per ml

IOMERON 300 mg l/ml bevat 612,4 mg iomeprol/ml, overeenkomend met 300 mg jodium per ml

IOMERON 350 mg l/ml bevat 714,4 mg iomeprol/ml, overeenkomend met 350 mg jodium per ml

IOMERON 400 mg l/ml bevat 816.5 mg iomeprol/ml, overeenkomend met 400 mg jodium per ml

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn trometamol, zoutzuur en water voor injecties.

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

IOMERON is verpakt in injectieflacons van glas. De injectieflacons zijn gesloten met rubberen stoppers (halobutyl) en aluminium zegels.

* *Iomeron 250 mg l/ml*: injectieflacons van 50 ml, 100 ml, 150 ml en 200 ml.

* *Iomeron 300 mg l/ml*: injectieflacons van 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml en 500 ml.

* *Iomeron 350 mg l/ml*: injectieflacons van 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml en 500 ml.

* *Iomeron 400 mg l/ml*: injectieflacons van 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml en 500 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Duitsland

Fabrikanten

Bracco Imaging Europe BV, Collines de Wavre Building H Avenue Pasteur 6, B -1300 – Wavre,
Tel.: +32 10 68 63 76, Fax: +32 10 68 63 63

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de contactpersoon van de registratiehouder:

Bracco Imaging Europe
Centre d'affaires NCI - Bât. H
Avenue Pasteur 6
1300 Wavre

Tel.: 0032 10 68 63 79

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

IOMERON 250 mg l/ml: *injectieflacons*: 50 ml: BE 173756; 100 ml: BE 173765; 150 ml: BE 267845; 200 ml: BE 173774.

IOMERON 300 mg l/ml: *injectieflacons*: 50 ml: BE 173792; 100 ml: BE 173801; 150 ml: BE 267854; 200 ml: BE 173817; 500 ml: BE 267872.

IOMERON 350 mg l/ml: *injectieflacons*: 50 ml: BE 173826; 100 ml: BE 173835; 150 ml: BE 267863; 200 ml: BE 173844; 500 ml: BE 267881.

IOMERON 400 mg l/ml: *injectieflacons*: 30 ml: BE 174054; 50 ml: BE 173853; 75 ml: BE 174063; 100 ml: BE 173862; 150 ml: BE 174072; 200 ml: BE 173871; 250 ml: BE 174081, 500 ml: BE 504977.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Andere contra-indicaties:

- Door overdosis overwegingen, mag een myelografie niet onmiddellijk herhaald worden in het geval van technisch falen.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Aangepaste faciliteiten moeten ter beschikking zijn voor het behandelen van elke complicatie betreffende de procedure, zowel als een nood behandeling van ernstige reacties op het contrastmiddel zelf.

Angiocardigrafische procedures met behulp van contraststoffen moeten worden uitgevoerd in ziekenhuizen of klinieken die in geval van incidenten intensieve verzorging kunnen toedienen. Ook bij meer gewonere diagnostische onderzoeken met behulp van jodiumhoudende contraststoffen moeten altijd de nodige geneesmiddelen en instrumenten bij de hand worden gehouden om een noodbehandeling toe te dienen.

Niet-ionische contraststoffen hebben weinig invloed op de normale fysiologische functies. In vitro veroorzaken ze minder anticoagulatie dan ionische middelen. Het medische personeel dat een vaatkatheterisatie uitvoert moet daar altijd rekening mee houden en de angiografische techniek omzichtig uitvoeren. De katheters moeten regelmatig worden gespoeld om het risico op trombose en embolie zoveel mogelijk te beperken.

Contraststoffen worden bij voorkeur geïnjecteerd bij patiënten die neerliggen, en de patiënten moeten minstens 30 minuten na toediening in observatie blijven.

Ernstige verstoring van het water- en elektrolytenevenwicht moet bijgestuurd worden. Adequate hydratatie vóór het onderzoek is bijzonder belangrijk voor alle patiënten, vooral degenen met een ernstige functionele nierstoornis, multipel myeloom of andere paraproteïnemieën, sikkelcelanemie, diabetes mellitus, drepanocytose, polyurie, oligurie, hyperurikemie, en bij zuigelingen, jonge kinderen en bejaarde patiënten.

Intense agitatie, angst of pijn kunnen bijwerkingen veroorzaken of de reacties op de contraststof versterken. In dat geval kan een sedativum worden toegediend.

Patiënten met een neiging tot allergie, met een bekende overgevoeligheid voor jodiumhoudende contraststoffen of astma, moeten vooraf worden behandeld met antihistaminica en/of corticosteroiden ter preventie van anafylactische reacties. Ernstige of zelfs fatale reacties op contraststoffen kunnen niet worden voorspeld met gevoeligheidstests of op basis van antecedenten van overgevoeligheid. Het wordt dan ook afgeraden om testdoses toe te dienen.

De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat er tot 48 uur na de toediening van jodiumhoudende contraststoffen allergische reacties kunnen optreden. Hij moet een arts raadplegen als hij huidreacties, ademhalingsproblemen, oedeem of hypotensie vertoont.

Instructies voor gebruik

De flacons die de contraststof bevatten zijn niet bestemd voor meermalig gebruik. De rubber dop mag slechts een keer worden doorboord. Het verdient aanbeveling een speciale canule te gebruiken om de rubber dop te doorboren en de contraststof op te zuigen. De contraststof moet zo kort mogelijk voor het onderzoek in de spuit worden opgezogen. Na het onderzoek moet alle contraststof worden weggegooid.

De flacons van 500 ml moeten worden gebruikt in combinatie met een injectiesysteem of, onder strikt toezicht, met katheters en een terugslagklep. Van een microbiologisch standpunt, kan het product (500 ml container) opgeslagen worden gedurende maximum 10 uren aan 25 graden na opening. Andere looptijden of omstandigheden zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na elk onderzoek moeten de trousses en alle instrumenten voor eenmalig gebruik van het injectiesysteem worden weggegooid.

Bovendien moeten alle andere instructies van de fabrikant over het gebruikte materiaal worden opgevolgd.