Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IOPAMIRO 150 mg/ml Soluzione iniettabile
IOPAMIRO 200 mg/ml Soluzione iniettabile
IOPAMIRO 300 mg/ml Soluzione iniettabile
IOPAMIRO 370 mg/ml Soluzione iniettabile

iopamidolo

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Iopamiro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Iopamiro
3. Come le verrà somministrato Iopamiro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iopamiro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Iopamiro e a cosa serve

Iopamiro è un mezzo di contrasto contenente iodio. Il principio attivo di Iopamiro è iopamidolo.
Iopamiro viene utilizzato a scopo diagnostico, durante un esame radiologico, poiché assorbendo i raggi X consente al medico una maggiore visualizzazione dei vasi sanguigni, delle vie urinarie, delle articolazioni, del canale vertebrale e degli organi sottoposti all'esame radiologico e di riconoscere con maggiore chiarezza sia le strutture normali sia eventuali processi patologici presenti.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Iopamiro

Non le verrà somministrato Iopamiro se
- è allergico allo iopamidolo, ad altri mezzi di contrasto simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un'infiammazione acuta dei genitali, è se è in gravidanza, accertata o presunta, in quanto in questo caso non deve sottoporsi ad indagini radiologiche dell'apparato genitale (isterosalpingografia) (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento)
- è in trattamento con medicinali come corticosteroidi somministati per via intratecale, ovvero nello spazio intorno al midollo spinale, e l'esame radiologico richiede la somministrazione di Iopamiro nello spazio intratecale (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e Iopamiro)
- deve ripetere, in breve tempo, l'esame radiologico con Iopamiro nello spazio intratecale (spazio attorno al midollo spinale), poiché la ripetuta somministrazione di Iopamiro potrebbe causarle effetti indesiderati da dosaggio eccessivo.

Avvertenze e precauzioni
Tenuto conto dei possibili effetti indesiderati anche gravi, l'uso dei mezzi di contrasto iodati deve essere limitato ai casi in cui un esame con impiego di mezzo di contrasto è chiaramente indicato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In tutte le seguenti condizioni, per il maggior rischio di eventi avversi gravi, la somministrazione del medicinale deve essere preceduta da una valutazione del rapporto rischio/beneficio particolarmente accurata.
Informi il radiologo e/o gli operatori sanitari se soffre di una malattia del midollo osseo (paraproteinemia di Waldenstrom, mieloma multiplo), o gravi malattie dei reni o del fegato.
Informi il medico se durante esami simili ha manifestato reazioni allergiche, asma o reazioni avverse gravi.
Se soffre di una condizione di ridotta funzionalita' del cuore (insufficienza cardiaca congestizia), il medico la monitorerà nelle ore successive all'esame radiologico con mezzo di contrasto per escludere il verificarsi di anomalie della circolazione sanguigna (squilibri emodinamici).
Le reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo l'esame radiologico con mezzo di contrasto; in questi casi deve rivolgersi immediatamente al suo medico.
Prima e dopo un esame radiologico è importante bere molto.
Un'adeguata idratazione è importante soprattutto in bambini, anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche o con una grave riduzione della funzionalità del fegato o del cuore, con diffusione multipla di lesioni tumorali (mielomatosi), diabete, aumentata o insufficiente produzione di urina, aumento di acido urico nel sangue.
Prima dell'esame con Iopamiro, non bisogna limitare l'assunzione di liquidi ed è necessario intervenire per compensare eventuali squilibri di sali o di liquidi contenuti nel sangue. A questo riguardo occorre prestare particolare attenzione nei lattanti e nei bambini.

Informi il medico prima che le venga somministrato Iopamiro se soffre/ ha sofferto di:

- allergia (ipersensibilità) ai mezzi di contrasto iodati
- allergie (allergia ai pollini, allergie alimentari), asma
- elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- malattie della tiroide, una ghiandola del collo (ipertiroidismo, noduli tiroidei)
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
- ridotta funzionalità dei reni e contemporaneamente del fegato
- diabete (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e Iopamiro)
- un indurimento dei vasi sanguigni (arteriosclerosi), formazione di coaguli di sangue (trombosi)
- un'anomalia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue (anemia falciforme)
- una malattia caratterizzata da debolezza muscolare che può portare alla paralisi (miastenia grave)
- gravi malattie del cuore e dei vasi sanguigni, tra cui scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa (pressione sanguigna troppo alta) e una grave infiammazione dei vasi sanguigni (tromboangioite obliterante)
- grave malattia sistemica, embolia
- pressione troppo alta nei polmoni (ipertensione polmonare)
- una malattia caratterizzata dalla presenza di un amminoacido nelle urine (omocistinuria)
- un'infiammazione di una vena (flebite), un'infezione locale o un'ostruzione di una vena, (ischemia grave)
- eccessiva produzione di ormoni che causano ipertensione arteriosa grave (feocromocitoma)
- malattie cerebrovascolari, attacchi ischemici transitori (TIA), recenti episodi di infarto/ictus cerebrale (ostruzione dei vasi sanguigni che impedisce il flusso del sangue al cervello), alterata permeabilità della barriera emato-encefalica, aumento della pressione intracranica, sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi/emorragia
- precedenti episodi convulsivi
- alcolismo, dipendenza da droghe
- se ha mai manifestato eruzione cutanea grave o esfoliazione della cute, vesciche e/o ulcere in bocca, dopo aver assunto Iopamiro o un altro mezzo di contrasto iodato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Presti particolare attenzione con Iopamiro

In concomitanza con l'assunzione di Iopamiro, sono state segnalate reazioni cutanee gravi incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell o TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Consulti immediatamente un medico se dovesse notare uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nella sezione 4.

I pazienti in dialisi possono ricevere mezzi di contrasto, come Iopamiro, che è dializzabile senza difficoltà.

In seguito a somministrazione di Iopamiro attraverso una vena, il medico la monitorerà per almeno 30 minuti.

Allergie – Se ha avuto allergie precedenti o ha avuto reazioni allergiche durante esami simili o soffre di asma, il medico potrebbe prendere in considerazione un'eventuale somministrazione di medicinali per prevenire o minimizzare le allergie, come gli antistaminici e/o corticosteroidi.
Epilessia - se ha sofferto in passato di epilessia, deve continuare la terapia specifica.
Procedure ripetute – Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, il medico la sottoporrà all'esame solo se è assolutamente necessario. In generale, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 5-7 giorni.

Durante o subito dopo la procedura diagnostica si potrebbe manifestare un disturbo transitorio del sistema nervoso chiamato encefalopatia. Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a questa condizione descritti nel paragrafo 4.

Bambini: i bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono suscettibili a squilibri elettrolitici nel sangue e alterazioni della circolazione sanguigna. Il medico presterà attenzione alle condizioni del paziente e alle dosi da utilizzare.

Si possono osservare disfunzioni alla tiroide dopo l'esposizione a iopamidolo. Particolare attenzione deve essere prestata ai neonati, inclusi quelli la cui madre ha ricevuto iopamidolo durante la gravidanza, e i neonati prematuri. I medici potrebbero controllare la funzione della tiroide del bambino.

Anziani: i pazienti anziani sono da considerare a rischio di reazioni dovute ad un dosaggio elevato del mezzo di contrasto.

Altri medicinali e Iopamiro
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
L'assunzione contemporanea di Iopamiro e alcuni medicinali può portare alla comparsa di effetti indesiderati.
In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali:

- per diabete come biguanidi (metformina). Sospenda l'assunzione immediatamente prima dell'esame con Iopamiro, fino a 48 ore dopo l'esame stesso. Dopo averla sottoposta ad esami del sangue, il medico le dirà quando può riprendere la terapia
- per trattare malattie del cuore e/o la pressione sanguigna alta (diuretici, ACE inibitori, e/o agenti beta bloccanti)
- per il trattamento delle contrazioni involontarie dei visceri (papaverina)
- per aumentare la pressione del sangue (vasopressori)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha recentemente assunto contrasti colecistografici per uso diagnostico per valutare le condizioni della sua cistifellea
- corticosteroidi somministrati per via intratecale per il trattamento dell'infiammazione (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato Iopamiro)
- medicinali per trattare i disturbi psichiatrici (psicofarmaci), il dolore (analgesici), il vomito, le allergie e l'ansia. Se non specificato dal medico, sospenda la terapia 48 h prima dell'esame. Riprenda il trattamento non prima che siano trascorse 24 h dall'esame
- medicinali che modificano la risposta del sistema immunitario, come interleuchina 2 ed interferone, perché possono presentarsi reazioni avverse come ad esempio eritema, febbre o sintomi influenzali.

L'alcoolismo o la tossicodipendenza possono facilitare il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale provocando possibili disturbi del sistema nervoso.
Se deve effettuare un esame della tiroide o eseguire esami di laboratorio per la bilirubina, le proteine e le sostanze inorganiche (per esempio, ferro, rame, calcio e fosfati) nelle due settimane successive alla somministrazione del mezzo di contrasto, ne parli con il medico, perché potrebbero risultare alterati.

Iopamiro con bevande e alcol
Il giorno dell'esame l'apporto di liquidi non deve essere limitato in particolare nei lattanti e nei bambini.
Informi il medico se fa largo uso di alcol prima di essere sottoposto all'esame con Iopamiro.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di sottoporsi all'esame con Iopamiro.

Gravidanza
Dove possibile, le radiazioni dovrebbero essere evitate durante la gravidanza e pertanto il medico valuterà attentamente se vi è necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto.
In gravidanza o in corso di infiammazione acuta dei genitali è controindiacato l'esame radiologico dell'utero e delle tube uterine con somministrazione di Iopamiro nelle loro cavità (isterosalpingografia).

Allattamento
Iopamidolo passa scarsamente nel latte umano, non sono state segnalate reazioni nel neonato. Tuttavia dovrebbe prendere in considerazione la sospensione dell'allattamento per le 24 ore successive al trattamento con mezzo di contrasto iodato.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi clinici sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare o usare macchinari verifichi se sono presenti effetti indesiderati.
Se Iopamiro le è stato somministrato per via intratecale, eviti di guidare e usare macchinari nelle 6 ore successive alla somministrazione.

Iopamiro contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come le verrà somministrato Iopamiro

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iopamiro sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari. Iopamiro potrà essere iniettato in una vena, in un'arteria, nello spazio intratecale, ovvero lo spazio attorno al midollo spinale oppure in una cavità del corpo.
La dose iniettata può variare a seconda della via di somministrazione, del tipo di esame, della tecnica utilizzata, ma anche in base alla sua età, al suo peso ed alla sua condizione generale. La dose da iniettare è strettamente determinata dal medico e/o tecnico radiologo.

Uso nei bambini
Nei bambini, il dosaggio è basato sul peso e sull'età.

Se le viene somministrato più Iopamiro di quanto deve
È altamente improbabile che le somministrino più Iopamiro di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.
In caso di eccessiva somministrazione il medico provvederà tempestivamente a somministrarle un idoneo trattamento in modo da evitare eventuali danni e da assicurarle un'assunzione adeguata di liquidi per facilitare l'eliminazione, che avviene pressoché totalmente per via urinaria.
Iopamidolo può essere eliminato tramite filtrazione e purificazione del sangue (emodialisi).
Per compensare la perdita di acqua e di elettroliti le verranno somministrati liquidi in una vena.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di soluzioni contenenti iodio può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati e di natura transitoria. Raramente possono manifestarsi reazioni più gravi di tipo allergico che possono portare alla morte.

Riferisca immediatamente al suo medico se dovesse avvertire improvvisamente respiro sibilante, difficoltà respiratoria, gonfiore di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o sensazione di prurito (soprattutto se diffusa su tutto il corpo). Questi sono segni di una reazione allergica, che può essere anche grave e potrebbe richiedere un intervento medico.

Consulti immediatamente un medico se dovesse notare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie di colore rosso, non in rilievo, di forma circolare o "a bersaglio", localizzate sul tronco, spesso associate a vesciche centrali, esfoliazione della cute, ulcere che interessano bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- eruzione cutanea squamosa diffusa, di colore rosso, con rigonfiamenti sottocutanei e vesciche, associata a febbre. I sintomi generalmente compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

  La frequenza di questi effetti collaterali non è nota.

La maggior parte degli effetti indesiderati compare nei primi minuti dalla somministrazione, ma talvolta possono verificarsi anche dopo 2-3 o più raramente 7 giorni.
In caso di somministrazione intratecale, la maggior parte degli effetti indesiderati si verifica con un ritardo di alcune ore, di norma dopo 24 ore dall'iniezione.

I sintomi di reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità) possono manifestarsi sotto forma di:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore del viso o delle mucose localizzato o diffuso (edema angioneurotico localizzato o diffuso), gonfiore della lingua, laringospasmo o edema laringeo, difficoltà a deglutire (disfagia)
- faringite e senso di costrizione alla gola, dolore faringolaringeo, tosse
- Congiuntivite, rinite, starnuti
- sensazione di calore, aumento della sudorazione, debolezza (astenia), capogiro
- pallore, dispnea, sibili respiratori, broncospasmo e moderato abbassamento della pressione del sangue (ipotensione moderata).

Reazioni più gravi possono coinvolgere:
- il cuore e la circolazione, i cui sintomi sono:
  - rossore e pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione) e battito cardiaco troppo veloce (tachicardia)
  - mancanza di fiato (dispnea) e agitazione, perdita di coscienza (sincope)
  - colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi)
- la pelle, i cui sintomi sono:
  - rash cutaneo, rossore, vescicole diffuse
  - orticaria e prurito
  - come per altri mezzi di contrasto, in seguito alla somministrazione di iopamidolo, possono verificarsi molto raramente reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, l'epidermolisi necrotica tossica (sindrome di Lyell) e l'eritema multiforme.

Se manifesta uno dei sintomi soprarirportati, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente la somministrazione** di Iopamiro e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento.

Con iopamidolo sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza, a seconda della via di somministrazione.

<u>Somministrazione in un vaso sanguigno (in una vena o in un'arteria)</u>

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, nausea
- sensazione di caldo

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- capogiri, alterazione del gusto
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache come estrasistole, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, e fibrillazione ventricolare)
- pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa (ipertensione/ipotensione), rossore
- vomito, diarrea, dolore addominale, bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito, eritema, aumento della sudorazione
- dolore alla schiena
- dolore e senso di costrizione al petto, dolore al sito di iniezione, febbre, sensazione di freddo
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), aumento della creatinina nel sangue (un indicatore della funzionalità dei reni)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- stato confusionale
- intorpidimento (parestesia), spasmi muscolari
- battito cardiaco troppo lento (bradicardia)
- ritenzione di liquidi nei polmoni (edema polmonare), asma, broncospasmo

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ridotta produzione di piastrine (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento degli acidi nel sangue (acidosi), riduzione dell'appetito (anoressia)
- reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità)
- coma, attacco ischemico transitorio (TIA), perdita di coscienza transitoria (sincope)
- diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni, perdita di memoria, paralisi
- sonnolenza, tremori
- perdita temporanea della vista, disturbi visivi, congiuntivite, aumentata sensibilità alla luce (fotofobia), prurito agli occhi, aumento della produzione delle lacrime
- deficit uditivo
- arresto cardio-respiratorio, ischemia o infarto del miocardio, cattivo funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), dolore al petto causato da temporanea diminuzione del flusso di sangue al cuore (angina pectoris), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi)
- battito cardiaco troppo veloce (tachicardia)
- collasso circolatorio o shock
- coagulo all'interno di un vaso sanguigno che ostruisce il passaggio del sangue (tromboembolia), coagulo di sangue in un'arteria o in una vena (trombosi arteriosa, trombosi venosa)
- infiammazione di una vena causata da un coagulo di sangue (tromboflebiti)
- pallore
- arresto respiratorio, interruzione del respiro (apnea)
- insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, distress respiratorio, ingrossamento della laringe (edema laringeo), difficoltà a respirare (dispnea), tosse, infiammazione del naso, starnuto
- ingrossamento delle ghiandole salivari, aumentata produzione di saliva
- ritenzione di liquidi in viso e/o intorno gli occhi
- dolore muscolo-scheletrico, debolezza muscolare
- mancata produzione di urina (anuria), trattenimento dell'urina, danno ai reni (inclusi insufficienza renale acuta e danno renale), diminuzione della quantità di urine emessa giornalmente (oliguria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), incontinenza urinaria
- rigidità, dolore, malessere
- elettrocardiogramma non regolare (depressione del segmento ST, aumento dell'ampiezza onda T, prolungamento del tratto QT);
- diminuzione della pressione sistolica, squilibri dei sali contenuti nel sangue
- effetti indesiderati che possono insorgere durante la procedura diagnostica (dissezione dell'arteria coronaria, embolie periferiche, lesione al plesso brachiale, pseudoaneurisma, ecchimosi nel punto di somministrazione).
- attacco cardiaco causato da una reazione allergica.
- Patologia cerebrale (encefalopatia) con sintomi che includono mal di testa, difficoltà di visione, perdita della vista, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, incapacità di muovere un lato del corpo, problemi nel parlare e perdita di coscienza.

Bambini
Sono stati segnalati disturbi della tiroide nei neonati nati prematuramente.

Molto raramente la fuoriuscita del mezzo di contrasto può causare effetti indesiderati gravi che riguardano il sito di iniezione, i cui sintomi sono:
- dolore e gonfiore al sito di somministrazione, infiammazione
- morte della pelle (necrosi) e dolore correlato all'aumento di pressione all'interno di un muscolo che può portare a perdita di un braccio o di una gamba (sindrome compartimentale).

<u>Somministrazione nello spazio intorno al midollo spinale (intratecale)</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rossore
- nausea, vomito
- dolore alla schiena, dolore al collo, dolore alle estremità, sensazione di pesantezza

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- eruzione della pelle (rash), aumento della sudorazione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione del sistema delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica e batterica, come conseguenza del rischio procedurale)
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi)
- reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità)
- allucinazioni, stato confusionale, disorientamento
- depressione, ansia, irritabilità
- coma, perdita di coscienza transitoria (sincope), depressione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni
- disturbo della memoria (amnesia)
- paralisi
- infiammazione del midollo spinale (mieliti), irritazione delle meningi (meningismo), vertigini, alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- capogiri, dolore **alle radici nervose**, sonnolenza
- tremori, contrazioni muscolari involontarie (spasmi muscolari)
- cecità temporanea, congiuntivite, aumentata sensibilità alla luce (fotofobia), aumento della produzione di lacrime, prurito agli occhi
- problemi all'udito, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- disturbi del ritmo del cuore (aritmia), battito cardiaco troppo veloce (tachicardia), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi)
- ipertensione
- arresto del respiro, apnea, insufficienza respiratoria, mancanza di fiato (dispnea)
- debolezza muscolare
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta), trattenimento dell'urina, sangue nelle urine (ematuria), incapacità a trattenere le urine
- febbre, malessere, rigidità
- Patologia cerebrale (encefalopatia) con sintomi che includono mal di testa, difficoltà di visione, perdita della vista, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, incapacità di muovere un lato del corpo, problemi nel parlare e perdita di coscienza.

Bambini
Sono stati segnalati disturbi della tiroide nei neonati nati prematuramente.

<u>Uso in una cavità del corpo (intracavitario)</u>
Dopo l'iniezione di mezzo di contrasto iodato, la maggior parte delle reazioni si verifica dopo qualche ora a causa del lento assorbimento dall'area di somministrazione e della lenta distribuzione all'intero organismo.

<u>Effetti che riguardano il pancreas</u>
Sono stati descritti rari casi di infiammazione del pancreas.

<u>Reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità)</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni sistemiche di ipersensibilità sono rare, in genere lievi e prevalentemente di tipo cutaneo. Va comunque considerata la possibilità di severe reazioni anafilattoidi.
Nel caso di isterosalpingografia (esame che consente un'analisi morfologica dell'utero e delle tube) si possono presentare durante la procedura manifestazioni di tipo vaso-vagale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Nei bambini si sono manifestati gli stessi effetti indesiderati riscontrabili negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iopamiro

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iopamiro
- Il principio attivo è iopamidolo
- Gli altri componenti sono Trometamolo, **Sodio** calcio-edetato (vedere paragrafo 2. Iopamiro contiene sodio), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Iopamiro e contenuto della confezione
Iopamiro si presenta come una soluzione iniettabile, acquosa, limpida.
È disponibile in fiale da 10 ml e flaconi da 30, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bracco Imaging s.p.a. **-** Via E. Folli, 50 – 20134 Milano

Concessionario di vendita per l'Italia:
Bracco Imaging Italia srl

Produttore

Fiale:
- Famar Italia s.p.a. – Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Flaconi:
- Patheon Italia s.p.a. 2° trav. sx, Via Morolense 5 – 03013 Ferentino (FR)
- Bracco Imaging s.p.a., Bioindustry Park Via Ribes 5 - 10010 Colleretto Giacosa (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2022

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Indicazioni Terapeutiche

Mezzo di contrasto idrosolubile non ionico per uso diagnostico.

Neuroradiologia

- Mieloradicolografia
- Cisternografia e Ventricolografia

Angiografia

- Arteriografia cerebrale
- Arteriografia coronarica
- Aortografia toracica
- Aortografia addominale
- Angiocardiografia
- Arteriografia selettiva viscerale
- Arteriografia periferica
- Flebografia

Angiografia a sottrazione digitale (D.S.A.)

- D.S.A. delle arterie cerebrali, delle arterie periferiche e D.S.A. addominale

Urografia

- Urografia endovenosa

Altre indicazioni

- Potenziamento del contrasto in T.C. (Tomografia Computerizzata)
- Artrografia
- Fistulografia
- Isterosalpingografia

Iopamiro 150mg/ml Soluzione iniettabile trova indicazione in radiologia pediatrica ed angiografia digitale.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e ai mezzi di contrasto idrosolubili e/o allo iodio o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Somministrazione intratecale

La concomitante somministrazione intratecale di corticosteroidi con Iopamidolo è controindicata (vedere Interazioni).

Per la possibilità di sovradosaggio, è controindicata l'immediata ripetizione dell'esame mielografico non andato a buon fine per problemi tecnici.

Isterosalpingografia

Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta (vedere sezione Avvertenze speciali – Gravidanza e allattamento).

Precauzioni per l'uso

Eccezionalmente si può riscontrare il caso di una confezione di Iopamiro in cui si sia avuta formazione di cristalli. E' stato dimostrato che tale evento è indice di un contenitore danneggiato o comunque imperfetto e pertanto si sconsiglia l'uso della confezione in questione.

L'impiego dei mezzi di contrasto deve essere limitato ai casi in cui esiste una precisa indicazione clinica all'esame.

Le procedure diagnostiche relative all'uso di qualsiasi agente radiopaco devono essere condotte sotto la direzione di personale con una formazione specifica e con la completa conoscenza della particolare procedura da eseguire.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per far fronte a qualsiasi complicanza in seguito alla procedura di somministrazione e per il trattamento di emergenza di gravi reazioni al mezzo di contrasto stesso, devono essere disponibili attrezzature adeguate.
Durante l'esame è richiesta una via di accesso endovenosa per il trattamento di emergenza in caso di gravi reazioni.
L'impiego dei prodotti per indagini cardioangiografiche può avere luogo esclusivamente in Cliniche, Ospedali o Case di Cura ove è assicurata l'immediata disponibilità delle necessarie attrezzature di rianimazione e del personale competente ad utilizzarle.
Per gli altri esami contrastografici di più comune pratica diagnostica è necessario che nei reparti radiologici, siano essi pubblici o privati, siano presenti e disponibili immediatamente quei presidi e medicamenti che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone di Ambu, ossigeno, antistaminici, vasocostrittori, cortisonici, ecc.).
Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitarne lo stravaso.
In caso di infiltrazione perivascolare da parte del mezzo di contrasto si può verificare un'infiammazione locale ai tessuti.

Si deve prevedere un'adeguata idratazione dei pazienti prima e dopo le procedure radiografiche. I pazienti con grave insufficienza epatica o miocardica, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, nonché bambini ed anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche non dovrebbero essere esposti a disidratazione.

Iopamidolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con malattie cerebrovascolari sintomatiche, infarto/ictus recente o attacchi ischemici transitori (TIA), alterata permeabilità della barriera emato-encefalica, aumento della pressione intracranica, sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi/emorragia, precedenti episodi convulsivi, alcoolismo.

Come per altri mezzi di contrasto Iopamidolo può provocare anafilassi o altre manifestazioni allergiche come nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Sono state riportate occasionalmente manifestazioni gravi ad esito fatale.

Occorre porre particolare attenzione con pazienti con un'anamnesi positiva per allergie, asma o reazioni avverse durante esami similari; i benefici in questi pazienti devono chiaramente essere superiori al rischio. La premedicazione con antistaminici o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire o minimizzare in questi pazienti eventuali reazioni allergiche.

Dopo la somministrazione di mezzo di contrasto, il rischio di reazioni che possono indurre broncospasmo è maggiore in pazienti asmatici, in particolare in pazienti che stanno assumendo farmaci beta bloccanti.

Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere disponibile personale con una formazione specifica, farmaci e attrezzature di emergenza per la rianimazione. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 30 minuti.

Neuroradiologia
In caso di ostacolato flusso liquorale (blocco) sarà necessario rimuovere, per quanto possibile, il mezzo di contrasto.
Se durante l'indagine si dovessero verificare crisi convulsive, si raccomanda l'impiego endovenoso di diazepam o fenobarbital sodico.

Somministrazione intratecale
Una valutazione del rapporto rischio/beneficio particolarmente accurata è richiesta se dall'anamnesi si rileva una patologia di tipo epilettico oppure in presenza di sangue nel liquido cerebrospinale o di infezioni locali o sistemiche con possibilità di batteriemia.
L'operatore dovrà in questi casi valutare le necessità diagnostiche in contrapposizione ad eventuali e possibili rischi per il paziente.
Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombo cervicali:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alzare l'estremità del tavolo con un'angolazione di circa 45° per circa 2 minuti per far defluire il mezzo di contrasto a livello caudale
- alzare l'estremità della barella a livello della testa del paziente ad almeno 30° prima di deporvi il paziente
- evitare movimenti o stiramenti del paziente eccessivi e particolarmente attivi
- mantenere il paziente sotto stretta osservazione, calmo e con la testa sollevata specialmente nelle primissime ore successive all'esame
- il paziente deve rimanere supino e allettato durante questo periodo
- incoraggiare l'assunzione di liquidi per via orale e una dieta, se tollerata.

Angiografia
Arteriosclerosi in stato avanzato, ipertensione, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrale recente possono aumentare l'incidenza di rischi legati al tipo di indagine.
Durante l'esame angiocardiografico, si dovranno in modo particolare tener presenti le condizioni del cuore destro e del circolo polmonare. Quando vengono somministrati i mezzi di contrasto organo iodati, la presenza di insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare, possono causare bradicardia e ipotensione sistemica.
Angiografia al cuore destro dovrebbe essere eseguita solo quando assolutamente necessaria.
Nel corso di arteriografia intracardiaca e/o arteriografia coronarica, si possono verificare, non frequentemente, aritmie ventricolari.

In campo pediatrico l'iniezione nel cuore destro richiede particolare cautela nei neonati cianotici con ipertensione polmonare e funzione cardiaca compromessa.
L'iniezione intravascolare di un mezzo di contrasto può evolvere in edema polmonare in pazienti con un'insufficienza cardiaca congestizia.

Nelle procedure angiografiche, la possibilità che durante il posizionamento del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto si possa verificare il distacco di placca o danneggiamento o perforazione della parete del vaso, deve essere presa in considerazione.
Si raccomanda di eseguire prove di iniezione per verificare il corretto posizionamento del catetere.

Durante gli esami dell'arco aortico, si consiglia di prestare particolare attenzione al posizionamento dell'estremità del catetere.
Pressioni eccessive trasmesse dall'iniettore nei vasi brachiocefalici possono provocare ipotensione, bradicardia e lesioni a carico del sistema nervoso centrale.

Vasospasmo e fenomeni cerebrali ischemici conseguenti possono essere causati da iniezioni intra-arteriose del mezzo di contrasto.
Anche in angiografia addominale eccessive pressioni trasmesse dalla pompa automatica possono provocare infarto renale, lesioni del midollo spinale, emorragie retroperitoneali, infarto e necrosi intestinale.
Nelle arteriografie periferiche l'impiego di Iopamiro 370 mg/ml Soluzione iniettabile può provocare l'insorgenza di effetti dolorosi che non si manifestano con Iopamiro 300 mg/ml Soluzione iniettabile.
In pazienti sottoposti ad angiografia periferica, occorre che sia apprezzabile la pulsazione dell'arteria in cui il mezzo di contrasto deve essere iniettato. In pazienti con tromboangioite obliterante o infezioni ascendenti in associazione con ischemia grave occorre cautela nell'eseguire l'angiografia, se necessaria.
In pazienti sottoposti a venografia, occorre particolare cautela in pazienti con sospetta flebite, ischemia grave, infezioni locali, o occlusione venosa totale.

È stato dimostrato in vitro che gli effetti inibitori dei mezzi di contrasto non ionici sui meccanismi di emostasi sono inferiori a quelli dei mezzi di contrasto ionici a parità di concentrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose, modo e tempo di somministrazione
Di norma la stessa concentrazione di iodio e lo stesso volume sono usati per gli altri mezzi di contrato a base di iodio utilizzati correntemente in radiologia.
Come per gli altri mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata.
Le dosi possono essere espresse per volume totale (ml), per singola iniezione o per chilogrammo (kg) di peso corporeo, soprattutto nell'uso pediatrico.

Neuroradiologia

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Mieloradicolografia	200-300	5-15
Cisternografia e Ventricolografia	200-300	3-15

Angiografia

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Arteriografia cerebrale	300	5-10 per bolo
Arteriografia coronarica	370	8-15 per bolo
Angiocardiografia	370	1,0-1,2/kg
Aortografia toracica	370	1,0-1,2/kg
Aortografia addominale	370	1,0-1,2/kg
Arteriografia selettiva viscerale	300-370	secondo l'indagine
Arteriografia periferica	300-370	40-50
Angiografia a sottrazione digitale	150-370	secondo l'indagine
Flebografia	300	30-50

Urografia
La dose consigliata per tale tipo di indagine è di 30-50 ml nell'adulto.
La ridotta diuresi osmotica rende particolarmente adatto l'impiego di Iopamiro 370 mg/ml Soluzione iniettabile nei pazienti affetti da moderata insufficienza renale e nei neonati.
Anche in pazienti con insufficienza renale grave è possibile ottenere un effetto nefrografico valido ai fini diagnostici.

Altri tipi di indagini

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata	300-370	0,5-2/kg
Artrografia	300	0,5-2/kg
Fistulografia	300	0,5-2/kg
Isterosalpingografia	200-300-370	5-20

Per quanto riguarda il potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata (TC), la somministrazione del mezzo di contrasto avviene per via endovenosa e può venire effettuata sia in bolo che per infusione o utilizzando entrambe le modalità nel corso del medesimo esame.
La somministrazione per infusione è limitata ad apparecchiature TC di vecchia generazione. Con le apparecchiature per la TC spirale e con le nuove apparecchiature TC multistrato, si deve preferire la somministrazione a bolo rapido, soprattutto per esami finalizzati ad un potenziamento del contrasto in fase arteriosa.
Con apparecchiature lente si deve preferire l'infusione, con quelle più veloci l'iniezione a bolo rapido.
In isterosalpingografia, come pure in artrografia e fistulografia, la dose totale da iniettare dipende dalle condizioni anatomiche e patologiche locali e generali del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso negli anziani: non sono necessarie modifiche di dosaggio
Uso in pediatria: Iopamiro 150 mg/ml Soluzione iniettabile trova particolare indicazione in radiologia pediatrica.
Iopamiro 370 mg/ml Soluzione iniettabile è consigliato in urografia pediatrica, specialmente nei neonati, ed in pazienti con insufficienza renale.

Modo di somministrazione
Il mezzo di contrasto non ionico non dovrebbe rimanere in contatto con il sangue nella siringa o nei cateteri intravascolari, che dovrebbero essere lavati frequentemente per diminuire il più possibile il rischio di coagulazione e di eventi tromboembolici durante le tecniche angiografiche.
Fattori come la lunghezza della procedura, il materiale di cateteri e siringhe, lo stato della patologia di base, e terapie concomitanti possono contribuire allo sviluppo di eventi tromboembolici.
Quindi, si raccomanda l'applicazione di tecniche angiografiche corrette con particolare attenzione ai cateteri guida ed alla loro manipolazione, all'uso di sistemi iniettori o/e rubinetti a tre vie, al lavaggio frequente dei cateteri con soluzioni contenenti eparina, ed alla lunghezza della procedura.

Nei pazienti con nota o sospetta ipersensibilità ai mezzi di contrasto, il test per la sensibilizzazione non è raccomandato, poiché reazioni gravi o fatali ai mezzi di contrasto non sono prevedibili dai test di sensibilità.

Bisogna prestare attenzione durante l'iniezione dei mezzi di contrasto per evitare lo stravaso.

La soluzione di mezzo di contrasto per uso intravascolare ed intratecale deve essere riscaldata a temperatura corporea, dal momento che in questo modo risulta meglio tollerato.

Prima dell'uso, esaminare il prodotto per assicurarsi che il contenitore e la chiusura non siano stati danneggiati.
Il prelievo della soluzione di mezzo di contrasto dal flacone deve avvenire in condizioni di asepsi e con l'impiego di siringhe sterili.
La somministrazione intravascolare, intratecale e/o con cateteri e guide deve osservare la massima asepsi.
Il flacone, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente; eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili.
Se non viene usata una strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti.
Iopamiro, al pari di altri mezzi di contrasto iodurati, può interagire con superfici metalliche contenenti rame (es.: ottone); è pertanto da evitare l'uso di accessori in cui il prodotto venga a diretto contatto con tali superfici.

Non si deve miscelare alcun medicinale o mezzo contrasto insieme a Iopamidolo soluzione iniettabile.

Forma farmaceutica e contenuto
Soluzione iniettabile.
Soluzione acquosa, limpida, in fiale o flaconi di vetro trasparente

Contenuto di Iodio	**Contenuto di Iopamidolo**	**PH**	**Viscosità cP**		**Densità**		**Valori osmometrici a 37°C**	
mg I/ml	mg/ml		20°C	37°C	20°C	37°C	Osmolalità (osmol.kg^{-1})	Π (atm)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

150	306,2	7±0,5	2,3	1,5	1,170	1,160	0,342	8,7
200	408,2	7±0,5	3,3	2,0	1,223	1,216	0,413	10,5
300	612,4	7±0,5	8,8	4,7	1,335	1,328	0,616	15,7
370	755,3	7±0,5	20,9	9,4	1,415	1,405	0,796	20,3

Iopamiro è disponibile in diversi dosaggi e confezioni per permettere all'operatore sanitario di scegliere i più adatti all'indagine da eseguire.

- 150 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 30,62 mg di iomeprolo pari a iodio 15000 mg
- 200 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 40,82 mg di iomeprolo pari a iodio 20000 mg
- 300 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 61,24 mg di iomeprolo pari a iodio 30000 mg
- 370 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 75,53 mg di iomeprolo pari a iodio 37000 mg

Scadenza e conservazione

Non usare Iopamiro dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare al riparo della luce.

Sovradosaggio
La maggior parte degli effetti secondari (vedere sezione Effetti indesiderati) non sono dose-dipendenti e pertanto richiedono interventi terapeutici come specificato nella sezione Precauzioni di impiego.
In caso di somministrazione volontaria od accidentale di dosi superiori alla norma facilitare l'eliminazione, che avviene pressoché totalmente per via urinaria, assicurando una buona idratazione del paziente. In caso di insufficienza renale preesistente o comparsa dopo l'introduzione del mezzo di contrasto questo può essere facilmente eliminato mediante dialisi.
Non superare i dosaggi indicati nella sezione Dose, modo e tempo di somministrazione del foglio illustrativo, dal momento che potrebbero causare reazioni avverse che possono mettere in pericolo la vita.

Iopamidolo può essere eliminato mediante emodialisi, se necessario.

Il trattamento del sovradosaggio deve comprendere il supporto delle funzioni vitali e il rapido instaurarsi di una terapia sintomatica.

Somministrazione intravascolare
In caso di sovradosaggio, occorre compensare la perdita di acqua e di elettroliti per infusione. La funzione renale deve essere monitorata per almeno tre giorni.
Somministrazione intratecale
Segni di sovradosaggio possono essere: iperiflessia ascendente, spasmi tonico-clonici, fino ad attacchi improvvisi, e, in casi di coinvolgimento grave centrale, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).