Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile
IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile
IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile
IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile
IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile
IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile

Iomeprolo

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

1. Che cos'è IOMERON e a cosa serve

IOMERON contiene il principio attivo iomeprolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti mezzi di contrasto.

IOMERON viene utilizzato a scopo diagnostico, durante un esame radiologico, poiché assorbendo i raggi X consente al medico una maggiore visualizzazione dei vasi sanguigni, 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 (vedere la fine di questo foglio illustrativo per le indicazioni specifiche).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IOMERON

Non le verrà somministrato IOMERON se
- è allergico allo iomeprolo o ad uno qualsiasi degli altri componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.).
- è in gravidanza o sospetta di esserlo, o ha un'infiammazione dei genitali e l'esame radiologico deve essere eseguito per visualizzare l'utero (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento).
- è in trattamento con medicinali corticosteroidi e l'esame radiologico richiede la somministrazione di IOMERON nello spazio intratecale,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

ovvero lo spazio intorno al midollo spinale (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e IOMERON).
- ha già subito di recente un esame radiologico con IOMERON nello spazio intratecale (spazio attorno al midollo spinale) poiché la ripetuta somministrazione di IOMERON potrebbe causarle effetti indesiderati da dosaggio eccessivo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato IOMERON.

Tenuto conto dei possibili effetti indesiderati anche gravi, l'uso dei mezzi di contrasto iodati dovrebbe essere limitato ai casi in cui un esame con impiego di mezzo di contrasto è chiaramente indicato. La necessità di effettuare un esame con mezzo di contrasto deve essere determinata dal vostro stato di salute, con particolare attenzione alle malattie cardiovascolari, dei reni, del fegato e delle vie biliari.

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.

Allo stesso modo, l'esame radiografico dei genitali femminili è controindicato se si è in gravidanza o si pensa di esserlo, o se ha una infiammazione acuta degli organi genitali (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento).

Se è anziano, sarà particolarmente suscettibile allo sviluppo di effetti indesiderati. Il medico presterà particolarare attenzione al dosaggio da usare.

Durante o subito dopo la procedura di diagnostica per immagini, si può manifestare un disturbo cerebrale di breve durata detto encefalopatia. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a questa condizione descritti nel Paragrafo 4.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato IOMERON se soffre di:

- Allergia (ipersensibilità) ai mezzi di contrasto iodati;
- Allergie (es. febbre da fieno, orticaria ,allergie alimentari), asma;
- Malattie della tiroide (ghiandola del collo);
- Ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- Ridotta funzionalità dei reni e contemporaneamente del fegato;
- Diabete (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e IOMERON);
- Formazione di coaguli di sangue (trombosi), problemi di circolazione (ischemia o ostruzione artero-venosa), infiammazione delle vene (flebite);
- Anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue);
- Miastenia grave (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare che può portare alla paralisi);
- Gravi malattie del cuore e dei vasi sanguigni, tra cui insufficienza cardiaca (cattivo funzionamento del cuore), arteriopatie

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

coronariche, ipertensione arteriosa cronica severa (pressione sanguigna troppo alta), infarto;
- Feocromocitoma, un malattia caratterizzata da eccessiva produzione di ormoni che causano ipertensione arteriosa grave
- Disturbi neurologici come attacchi ischemici transitori, l'ostruzione dei vasi sanguigni che impedisce il flusso del sangue al cervello (ictus cerebrale acuto), fuoriuscita improvvisa del sangue dai vasi del cervello (emorragia intracranica acuta), accumulo di liquidi che causa gonfiore nel cervello (edema cerebrale);
- Tumori o metastasi cerebrali,
- Malattia caratterizzata da movimenti incontrollati e possibile perdita di coscienza (epilessia), ictus cerebrale recente (ostruzione dei vasi sanguigni che impedisce il flusso del sangue al cervello);
- Irrequietezza, ansietà o dolore;
- Alcolismo;
- Tossicodipendenza.

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

Allergie – Se ha una predisposizione alle allergie, sa di essere allergico ai contrasti contenenti iodio e/o soffre di asma, potrebbe essere utile la somministrazione di medicinali per prevenire le allergie, come gli antistaminici e/o corticosteroidi.
Ansia – Se soffre di ansia, potrebbe essere utile la somministrazione di un sedativo, un medicinale per ridurre il suo stato di malessere e/o eccitazione.
Procedure ripetute – Se soffre di una malattia dei reni, il medico le chiederà di sottoporsi a degli esami specifici del sangue per analizzare i suoi reni prima dell'esame.
In generale, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 5-7 giorni.

Bambini
I bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono particolarmente sensibile allo sviluppo di effetti indesiderati. Il medico presterà particolarare attenzione al dosaggio da usare, alla tecnica della procedura e alle condizioni del paziente.

Vedere la fine di questo foglio illustrativo per le avvertenze specifiche.

Altri medicinali e IOMERON
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione di corticosteroidi (cortisonici) per il trattamento di infiammazioni, insieme a questo medicinale (per via intratecale) è controindicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

L’assunzione contemporanea di IOMERON e alcuni altri medicinali può portare alla comparsa di effetti indesiderati.

Informi il medico se sta assumendo:
- Medicinali per i disturbi psichiatrici (neurolettici o antidepressivi), medicinali stimolanti, medicinali contro la nausea o derivati delle fenotiazine: devono essere interrotti 48 ore prima dell'esame e ripresi 24 ore dopo; i farmaci anticonvulsivanti non devono essere interrotti;
- medicinali per il diabete come la metformina. Se soffre di insufficienza renale moderata l’assunzione deve essere interrotta 48 ore prima del trattamento con IOMERON. Dopo averla sottoposta ad esami del sangue, il medico potrebbe farle riprendere la terapia solo dopo 48 ore;
- medicinali per trattare malattie del cuore e/o la pressione sanguigna alta (diuretici, ACE inibitori, e/o agenti beta bloccanti);
- medicinali per modificare la risposta del sistema immunitario, come interleuchina-2;

Se deve effettuare un esame della tiroide o della cistifellea (mediante colecistografia) o eseguire esami di laboratorio nelle due settimane successive alla somministrazione del mezzo di contrasto, ne parli con il medico, perché potrebbero risultare alterati.

IOMERON con cibi, bevande e alcol
Se non specificato dal medico, il giorno dell'esame può seguire una alimentazione normale, con un'adeguata assunzione di liquidi. Tuttavia non dovrebbe assumere cibo nelle due ore precedenti l’esame.
Informi il medico se fa largo uso di alcol prima di essere sottoposto all’esame con IOMERON.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno informi il medico o l’infermiere prima di che le venga somministrato questo medicinale.

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.

Se è in gravidanza o sospetta di esserlo, non deve sottoporsi ad esami radiologici per visualizzare l’utero (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato IOMERON).

Allattamento
Iomeprolo passa nel latte umano, ma non dovrebbero verificarsi effetti dannosi sul neonato. Tuttavia, se non specificato dal medico, sospenda l’allattamento per le 24 ore successive al trattamento con mezzo di contrasto.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Il medico prenderà particolari misure nell'eseguire l'esame se lei è una donna in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare o usare macchinari verifichi se sono presenti effetti indesiderati come ipotensione (pressione sanguigna troppo bassa), vertigini, stato confusionale, dispnea (difficoltà a respirare).
Se IOMERON le verrà somministrato nello spazio intratecale, ovvero lo spazio attorno al midollo spinale, aspetti 24 ore prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato IOMERON

IOMERON sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari. IOMERON potrà essere iniettato in una vena, in un'arteria, in una cavità del corpo o nello spazio intratecale, ovvero lo spazio attorno al midollo spinale.

La dose iniettata può variare a seconda del tipo di esame, della tecnica utilizzata, ma anche in base al sua età, al suo peso ed alla sua condizione generale. La dose da iniettare è strettamente determinata dal medico e/o tecnico radiologo.

Vedere la fine di questo foglio illustrativo per le informazioni specifiche sulla posologia.

Uso nei bambini
Nei bambini, il dosaggio è basato anche sull'età.

Se le viene somministrato più IOMERON di quanto deve
È altamente improbabile che le somministrino più IOMERON di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.
L'eccessiva somministrazione può portare a gravi effetti indesiderati sul cuore, sulla circolazione del sangue e sui polmoni. Il medico provvederà tempestivamente a somministrarle un'idonea terapia in modo da evitare eventuali danni.
Iomeprolo può essere eliminato tramite filtrazione e purificazione del sangue (emodialisi).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

La maggior parte delle reazioni allergiche compare nei primi minuti dalla somministrazione di mezzi di contrasto iodato, ma talvolta possono verificarsi anche dopo 24 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

I sintomi di reazioni allergiche si presentano principalmente sotto forma di:

- Sensazione generalizzata di calore, di sudorazione, di vertigine, di lacrimazione, di rinite, di palpitazioni, di parestesia, di prurito, di pulsazione nelle orecchie, di dolore e tensione in gola, di disfagia, di tosse, di starnuti
- Reazioni cutanee come eritema, prurito, orticaria;
- Accumulo di liquido diffuso o nei polmoni (edema delle vie respiratorie), difficoltà a respirare (broncospasmo);
- Gonfiore del viso o delle mucose (angioedema), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);

Severe reazioni anafilattiche a carico del sistema cardiovascolare, sono rappresentate da vasodilatazione periferica con pronunciata ipotensione, tachicardia riflessa, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza e, in seguito all'arresto respiratorio e/o cardiaco, possono condurre a morte.
Questi eventi possono insorgere rapidamente e richiedere manovre di rianimazione cardiopolmonare.

La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente e se necessario, deve essere intrapreso urgentemente per via venosa un appropriato e specifico trattamento.

Collasso cardiovascolare primitivo può manifestarsi come sola e/o iniziale manifestazione senza sintomi respiratori o senza gli altri segnali o sintomi sopra indicati.

Con iomeprolo sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Pallore e sensazione di caldo;

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Vertigini, mal di testa;
- Pressione sanguigna alta (ipertensione);
- Difficoltà a respirare (dispnea), naso chiuso (congestione nasale);
- Vomito, nausea;
- Eritema, orticaria, vescicole e prurito;
- Contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari);
- Dolore al petto, dolore e calore nel sito di iniezione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Sensazione di perdita di coscienza (presincope);
- Battito cardiaco troppo lento e/o troppo veloce (bradicardia e tachicardia), anormale contrazione del cuore (extrasistole);
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- Eruzione cutanea;
- Dolore alla schiena;
- Danno ai reni (disfunzione renale), diminuzione della quantità di urine emessa giornalmente (oliguria), quantità anormale di proteine nelle urine (proteinuria);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

- Debolezza (astenia), rigidità muscolare, febbre;
- Aumento dei livelli di un indicatore della funzionalità dei reni (creatinina) nel sangue.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica)
- Ridotta produzione di piastrine (trombocitopenia)
- Anemia emolitica (danneggiamento dei globuli rossi che può causare affaticamento, aumento della frequenza cardiaca e respiro corto)
- Reazioni anafilattoidi (caratterizzate da sintomi cardiovascolari, respiratori e cutanei)/reazioni anafilattiche
- Reazioni anafilattoidi/reazioni anafilattiche che causano un esantema pustoloso diffuso con febbre o gonfiore del viso o della gola, sudorazione fredda
- Riduzione dell'appetito (anoressia)
- Ansia, stato confusionale, coma
- Perdita/indebolimento della capacità di movimento di un territorio muscolare (paralisi/paresi)
- Disturbo della memoria (amnesia)
- Temporaneo mancato afflusso di sangue ad una zona del cervello (attacco ischemico transitorio), disturbi dei vasi sanguigni della testa, encefalopatia
- Accumulo di liquidi nel cervello che causa gonfiore (edema celebrale), perdita di coscienza transitoria (sincope)
- Convulsioni, perdita di coscienza, difficoltà nel parlare (disartria), intorpidimento degli arti (parestesia), sonnolenza, alterazione del gusto
- Difettosa percezione degli odori (parosmia), tremore, compromissione della capacità di linguaggio (afasia)
- Perdita transitoria della vista, disturbi visivi, congiuntivite, aumento della lacrimazione, sensazione di vedere luci e bagliori (fotopsia)
- Arresto cardiaco, infarto cardiaco, ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco), dolore al petto causato da temporanea diminuzione del flusso di sangue al cuore (angina pectoris)
- Alterazione del ritmo del cuore (aritmie, fibrillazione atriale, ventricolare, blocco atrioventricolare)

- Colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi), ridotto afflusso di sangue all'organismo (collasso circolatorio o shock)
- Vasodilatazione, vampate di calore, rossore
- Arresto della respirazione, insufficienza respiratoria acuta causata da varie malattie (sindrome da distress respiratorio acuto), ritenzione di liquidi nei polmoni (edema polmonare), gonfiore a

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

livello della faringe o laringe (edema faringeo o laringeo), broncospasmo, asma
- Carenza di ossigeno (ipossia), rumorosità del respiro (stridore), tosse, aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- Disturbi della faringe o laringe, rinite, disturbo della voce (disfonia)
- Diarrea, dolore addominale, aumentata secrezione di saliva, difficoltà a deglutire (disfagia) ingrossamento delle ghiandole che producono saliva
- Gonfiore acuto della pelle o delle mucose (angioedema), aumento della sudorazione, sudore freddo, disturbi diversi di eruzioni cutanee (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- Riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale e insufficienza renale acuta);
- Reazione al sito di iniezione, malessere, sensazione localizzata di freddo, gonfiore (edema)
- Elettrocardiogramma non regolare, test di funzionalità del fegato alterati, aumento dell'urea nel sangue.
- Disturbi cerebrali (encefalopatia) con sintomi che comprendono mal di testa, difficoltà visive, perdita della vista, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, difficoltà a parlare e perdita di coscienza.

Nel caso di somministrazione intratecale, ovvero nello spazio attorno al midollo spinale, si potrebbero manifestare, con una frequenza diversa, i seguenti effetti indesiderati:
- **Molto comune**: mal di testa
- **Comune:** vertigini, ipertensione, nausea, vomito, dolore alla schiena e agli arti e reazione al sito di iniezione.
- **Rari:** perdita di coscienza, incapacità di muovere le braccia e/o le gambe (paraparesi), intorpidimento (parestesia), diminuzione della sensibilità in risposta ad uno stimolo (ipoestesia), sonnolenza, ipotensione, rossore, aumento della sudorazione, prurito, rigidità muscolare, dolore al collo, sensazione di caldo e febbre.
- **Non noti:** Reazione allergiche, epilessia, eruzione cutanee, disturbi cerebrali (encefalopatia) con sintomi che comprendono mal di testa, difficoltà visive, perdita della vista, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, difficoltà a parlare e perdita di coscienza.

Inoltre, dopo somministrazione in una cavità del corpo (intracavitaria), potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, dei quali non è possibile stimare la frequenza:
- Un leggero aumento dei livelli di enzimi che metabolizzano gli zuccheri (amilasi) è comune in seguito ad esame per visualizzare le vie biliari e il pancreas.
  Sono stati descritti rari casi di infiammazione del pancreas.
- Reazioni allergiche, prevalentemente a carico della pelle.
- Dolore al basso ventre e malessere

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Nei bambini si sono manifestati gli stessi effetti indesiderati riscontrabili negli adulti.
Non sono stati riportati effetti indesiderati dopo somministrazione nello spazio dove scorre il fluido attorno al midollo spinale (intratecale).

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 al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IOMERON

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare il prodotto al riparo da radiazioni ionizzanti.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medcinale se la soluzione ha cambiato colore o se sono presenti particelle sospese.

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 IOMERON

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 30,62 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 40,82 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 51,03 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 61,24 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 71,44 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è iomeprolo. 100 ml di soluzione contengono 81,65 g di iomeprolo
- Gli altri componenti sono trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di IOMERON e contenuto della confezione

IOMERON si presenta come una soluzione iniettabile.

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in flaconi da 50 e 100 ml.

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in flaconi da 50, 75, 100, 150, 200 ml.

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in flaconi da 50, 100, 150, 200, 250 ml.

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in siringhe preriempite da 90 e 125 ml ed in flaconi da 50, 75, 100, 150, 200, 500 ml.

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in siringhe preriempite da 125 ml ed in flaconi da 50, 100, 150, 200, 250, 500 ml.

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile
È disponibile in siringhe preriempite da 90 e 125 ml ed in flaconi da 50, 75, 100, 150, 200, 250, 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bracco Imaging Italia s.r.l.
Via E. Folli, 50
20134 Milano

Produttore

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

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Germany

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

Indicazioni terapeutiche

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile
Urografia infusionale, flebografia a sottrazione digitale, Tomografia Computerizzata (TC) di cranio e corpo, cavernosografia, Angiografia a Sottrazione Digitale (DSA) endovenosa ed intraarteriosa, Colangio-Pancreatografia Retrograda in Endoscopia (ERCP), Uretrocistografia Minzionale (MCU) nell'adulto e in pediatria.

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile
Flebografia periferica e a sottrazione digitale, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa e intraarteriosa, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, colangiografia, uretrografia e pielo-ureterografia retrograde, mielografia.

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile
Urografia endovenosa, flebografia periferica, TC (cranio e corpo), DSA endovenosa e intraarteriosa, mielografia.

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), flebografia periferica, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, fistolografia, discografia, galattografia, colangiografia, dacriocistografia, scialografia, uretrografia e pieloureterografia retrograde, mielografia

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile
Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), TC (corpo), DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia(in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, artrografia, isterosalpingografia, fistolografia, galattografia, colangiografia retrograda, dacriocistografia e scialografia

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile
Urografia endovenosa (adulti anche con insufficienza renale o diabete), TC (corpo), angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, fistolografia, galattografia, dacriocistografia e scialografia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Comuni a tutte le vie di somministrazione

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 conoscenza della particolare procedura da eseguire.

Per il trattamento di 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 delle strutture adeguate. Queste includono attrezzature per la rianimazione e personale specializzato in rianimazione e nel trattamento dell'anafilassi. Dopo la somministrazione parenterale del mezzo radiopaco, tale personale dovrebbe rimanere a disposizione per almeno 30 minuti dopo la fine dell'esame per poter far fronte a qualsiasi complicanza della procedura ed al trattamento di emergenza di reazioni gravi acute o ritardate al mezzo di contrasto.

Tenuto conto dei possibili gravi effetti collaterali, l'impiego dei mezzi di contrasto organoiodati deve essere limitato a quei casi in cui esiste una precisa indicazione clinica all'esame contrastografico, indicazione che dovrà essere valutata in rapporto alla situazione clinica del soggetto, in particolare in relazione a stati morbosi a carico dell'apparato cardiocircolatorio, urinario ed epatobiliare eventualmente noti.

Il rischio associato con particolari indagini diagnostiche può aumentare in condizioni come grave arterosclerosi, ipertensione, infarto, malattie sistemiche gravi, e patologie cerebrovascolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Maggiormente esposti sono anche i soggetti con paraproteinemia di Waldenström, mieloma multiplo o grave compromissione della funzione epatica o renale; in questi casi e' comunque raccomandata un'adeguata idratazione del paziente.

L'impiego dei prodotti per indagini cardioangiografiche può aver 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.
I segni vitali e il tracciato elettrocardiografico del paziente dovrebbero essere monitorati di routine durante la procedura.

Si dovrà porre particolare attenzione in pazienti con sospetta trombosi, flebite, grave ischemia, infezione locale od ostruzione artero-venosa.

Popolazioni speciali

Neonati, bambini - I bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono particolarmente suscettibili a squilibri elettrolitici e ad alterazioni emodinamiche. Occorre prestare attenzione al dosaggio da usare, alla tecnica della procedura e alle condizioni del paziente.
Anziani - I pazienti anziani sono da considerare a rischio di reazioni dovute ad un dosaggio troppo elevato del mezzo di contrasto. Essi con maggior frequenza presentano ischemia miocardica, aritmie gravi ed extrasistoli. La non rara concomitanza di affezioni neurologiche e di vasculopatie gravi costituisce un particolare fattore aggravante. In questi soggetti aumenta anche la probabilità di insufficienza renale acuta.
Donne fertili - Opportune indagini e misure devono essere prese quando si espongono donne in età fertile ad esami ai raggi x, con o senza mezzo di contrasto.
Ipersensibilità a mezzi di contrasto iodati - L'ipersensibilità o precedenti reazioni a mezzi di contrasto iodati aumentano il rischio di ricorrenza di una reazione anche con mezzi di contrasto non ionici.
Predisposizione allergica - E' noto che reazioni avverse a mezzi di contrasto iodati sono più comuni in pazienti che hanno precedenti di allergia: febbre da fieno, orticaria e allergie alimentari.
Soggetti asmatici - In questi soggetti è più elevato il rischio di episodi di broncospasmo dopo somministrazione dei mezzi di contrasto, in particolare in pazienti che stanno assumendo beta-bloccanti.
E' quindi necessario in questi pazienti prestare un'attenzione particolare.
Ipertiroidismo, gozzo nodulare - Nei mezzi di contrasto possono essere presenti tracce di ioduro inorganico in grado di interferire con la funzionalità tiroidea specie in pazienti portatori di ipertiroidismo o gozzo associato a tireotossicosi. Sono state descritte crisi tireotossiche da mezzi di contrasto ionici tradizionali. E' quindi necessario in questi pazienti prestare un'attenzione particolare.

<u>Somministrazioni intraarteriosa e intravenosa</u>

Insufficienza renale - Nei soggetti con funzione renale compromessa, la somministrazione di mezzi di contrasto può provocare episodi di insufficienza renale. Le misure di prevenzione includono: identificare i

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

pazienti ad alto rischio; garantire un'adeguata idratazione prima della somministrazione del mezzo di contrasto, preferibilmente mantenendo l'infusione intravenosa prima e durante la procedura, fino a che il mezzo di contrasto non è stato eliminato dai reni; evitare, se possibile, la somministrazione di farmaci nefrotossici o di sottoporre il paziente ad interventi chirurgici importanti o procedure quali angioplastica renale, fino a che il mezzo di contrasto non è stato completamente eliminato dai reni; rinviare un nuovo esame con mezzo di contrasto fino al ritorno della funzionalità renale ai livelli pre-esame.
I pazienti in trattamento dialitico possono ricevere mezzi di contrasto, come Iomeprolo, che sono dializzabili senza difficoltà.

Diabete mellito - La nefropatia diabetica può predisporre a insufficienza renale in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto per via intravascolare. La somministrazione intravascolare di mezzi di contrasto può far insorgere acidosi lattica nei pazienti in terapia con biguanidi (metformina) e con insufficienza renale moderata.
(Vedere paragrafo 4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Mieloma multiplo, paraproteinemia - Si tenga presente che la presenza di mielomatosi o paraproteinemia è un fattore che predispone ai danni renali da somministrazione di mezzi di contrasto.
Il beneficio dell'uso di una procedura che preveda il mezzo di contrasto deve essere attentamente valutato verso il possibile rischio.
Si raccomanda, in tali situazioni, di idratare opportunamente il paziente.

Feocromocitoma - Questi pazienti possono sviluppare gravi crisi ipertensive (rare volte incontrollabili) durante procedure con mezzi di contrasto.
Pertanto in questi pazienti si raccomanda la premedicazione con alfa e con beta-bloccanti.

Anemia falciforme - I mezzi di contrasto potrebbero scatenare un episodio di drepanocitosi negli individui omozigoti per l'anemia falciforme. E' raccomandata un'adeguata idratazione.
Miastenia Grave - La somministrazione di mezzi di contrasto organo-iodati potrebbe aggravare i segni e sintomi di miastenia.
Gravi disfunzioni epatiche e renali - Si tenga presente che la combinazione di disfunzioni renali ed epatiche gravi può ritardare l'escrezione di mezzo di contrasto e pertanto facilitare la comparsa di reazioni indesiderate. Si raccomanda, in tali situazioni, di idratare opportunamente il paziente.
Gravi malattie cardiovascolari - Esiste un elevato rischio di reazioni gravi in individui con seria patologia cardiovascolare, particolarmente in quelli con insufficienza cardiaca ed arteriopatie coronariche.
L'iniezione intravascolare di mezzi di contrasto può provocare edema polmonare in pazienti con scompenso cardiaco conclamato od incipiente mentre l'esistenza di ipertensione polmonare e di valvulopatie può favorire marcate alterazioni emodinamiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

L'ipertensione cronica grave può aumentare il rischio di danno renale conseguente alla somministrazione di mezzo di contrasto ed aumentare i rischi associati alle procedure di cateterizzazione.

Disordini del SNC - Particolare attenzione deve essere prestata in pazienti con infarto od emorragia cerebrali acuti, e quando vi siano danni alla barriera emato-encefalica, edema cerebrale e demielinizzazione acuta. La presenza di tumori intracranici primitivi o secondari e precedenti episodi di epilessia aumentano la probabilità di comparsa di attacchi convulsivi.
Sintomi neurologici dovuti a patologie cerebrovascolari degenerative, infiammatorie o neoplastiche possono venire acuiti dalla somministrazione di mezzi di contrasto.
Fenomeni di vasospasmo e conseguenti episodi di ischemia cerebrale possono essere causati da iniezioni intravascolari di mezzo di contrasto.
Nei pazienti con malattie cerebrovascolari sintomatiche, infarto recente, o attacchi ischemici transitori (TIA) frequenti vi è un maggior rischio di complicazioni neurologiche transitorie.

Alcoolismo - E' stato dimostrato, sia sperimentalmente che clinicamente, che l'alcoolismo acuto o cronico aumenta la permeabilità della barriera ematoencefalica. Questo facilita il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale con possibili disturbi del SNC. Occorre tener presente un possibile abbassamento della soglia epilettogena.

Tossicodipendenze Anche nei pazienti tossicodipendenti è aumentata la permeabilità della barriera ematoencefalica. Questo facilita il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale con possibili disturbi del SNC. Occorre tener presente un possibile abbassamento della soglia epilettogena.

Precauzioni d’impiego

In relazione al paziente
Idratazione - E’ necessaria un’idratazione adeguata del paziente e occorre correggere qualsiasi alterazione dell'equilibrio idro-elettrolitico prima ed in seguito alla somministrazione del mezzo di contrasto. In particolare non devono essere esposti a disidratazione soprattutto i pazienti con grave insufficienza epatica o renale, mielomatosi, anemia falciforme, diabete mellito, poliuria, oliguria, iperuricemia nonché neonati, bambini ed anziani.
Occorre particolare attenzione nell’idratazione di pazienti che presentano patologie che possono peggiorare in seguito ad un sovraccarico di fluidi, come ad esempio insufficienza cardiaca congestizia.

Suggerimenti dietetici - Se non altrimenti specificato dal medico curante, il giorno dell'esame può essere seguita una dieta normale.
Tuttavia il paziente dovrebbe astenersi dall'assumere cibo nelle due ore precedenti l'esame.

Si deve assicurare adeguata assunzione di liquidi prima ed in seguito alla somministrazione vascolare di mezzi di contrasto contenenti iodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Ipersensibilità - In pazienti con predisposizione alle allergie, ipersensibilità nota verso mezzi di contrasto iodati e/o un'anamnesi positiva per l'asma, la premedicazione con antiistaminici e/o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire eventuali reazioni di tipo anafilattoide.
Ansia - Evidenti stati di eccitazione, ansia e malessere possono essere la causa di effetti collaterali o possono intensificare reazioni legate al mezzo di contrasto. In questi casi può essere somministrato un sedativo.

Procedure ripetute
In pazienti con insufficienza renale moderata o severa, occorre fare attenzione ai valori di funzionalità renale prima dell'esame con il mezzo di contrasto.

In generale, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 5-7 giorni.

Osservazione del paziente
La somministrazione intravascolare dei mezzi di contrasto dovrebbe avvenire, se possibile, con il paziente in posizione sdraiata. Tenere il paziente in osservazione per almeno 30 min dopo la somministrazione.
Somministrazione intratecale
Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombo cervicali:
- 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.

In relazione alla procedura
Coagulazione, tecniche di cateterizzazione - Una proprietà dei mezzi di contrasto non ionici è la scarsa interferenza con le normali funzioni fisiologiche.
I mezzi di contrasto non ionici hanno perciò in *vitro* un'attività anticoagulante inferiore a quella dei mezzi di contrasto ionici.
Il personale medico e paramedico che esegua procedure di cateterizzazione vascolare deve esserne messo a conoscenza e prestare particolare attenzione alla tecnica angiografica e al lavaggio del catetere con soluzione fisiologica salina (se necessario con aggiunta di eparina), così da ridurre i rischi di tromboembolie legate alla procedura.
Test di sensibilità - Non esistono test di sensibilità con valore predittivo per le reazioni avverse da mezzi di contrasto.
Stravaso - Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitare stravaso del mezzo di contrasto. Ciò è particolarmente importante nei pazienti con gravi patologie artero-venose.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Somministrazione intratecale - Iomeprolo va somministrato con cautela nei pazienti con pressione intracranica aumentata o con sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi. La terapia anticonvulsivante va mantenuta prima e dopo le procedure di mielografia per pazienti che soffrono di episodi convulsivi.

INTERAZIONI
I beta bloccanti possono influire sulla risposta al trattamento del broncospasmo indotto dal mezzo di contrasto.

L'aracnoidite è stata segnalata dopo mielografia con mezzi di contrasto ionici ma non con quelli non ionici, quali iomeprolo. E' tuttavia controindicata la somministrazione intraspinale di iomeprolo e corticosteroidi in quanto questi ultimi potrebbero provocare l'insorgenza di aracnoidite (vedere paragrafo 4.3).

Trattamenti concomitanti – Dove possibile, la somministrazione di farmaci che abbassano la soglia epilettogena come alcuni neurolettici (inibitori delle MAO, antidepressivi triciclici), analettici ed antiemetici e derivati fenotiazinici deve essere sospesa 48 h prima dell'esame. Si consiglia di riprendere il trattamento non prima che siano trascorse 24 h dall'esame.
Non interrompere terapie con farmaci anticonvulsivanti ed assicurarsi che siano somministrati in dosaggio ottimale.

Si è riportato che pazienti con problemi cardiaci e di ipertensione in trattamento con farmaci diuretici, ACE inibitori, e/o agenti beta bloccanti presentano rischio più elevato di reazioni allergiche quando somministrati con mezzi di contrasto.

I beta bloccanti possono influire sulla risposta al trattamento del broncospasmo indotto dal mezzo di contrasto.

Allo stesso modo reazioni simil allergiche sono più frequenti e possono manifestarsi come reazioni ritardate in pazienti trattati con immunomodulatori, come Interleuchina 2 (IL-2).

Test di funzionalità tiroidea. Dopo la somministrazione di mezzi di contrasto iodati, la capacità del tessuto tiroideo di captare radioisotopi per la diagnosi di malattie della tiroide viene ridotta per periodi fino a due settimane, o anche più.
Gli esami della funzionalità tiroidea eseguiti con "legame dello iodio alla proteina" e con "captazione dello iodio radioattivo", possono non riflettere la reale funzionalità tiroidea nelle 2 settimane successive alla somministrazione dei mezzi di contrasto iodati. In tal caso è consigliabile utilizzare test di funzionalità tiroidea quali "T3 su resina" e "tiroxina totale o libera (T4)".

Ogni test che potrebbe essere influenzato dal mezzo di contrasto dovrebbe essere eseguito prima della sua somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Colecistografici orali. Studi recenti non hanno messo in evidenza interazioni dei mezzi di contrasto escreti per via renale con i colecistografici orali.

Test di laboratorio. Alte concentrazioni di mezzi di contrasto nel siero e nelle urine possono alterare i risultati dei test di laboratorio di bilirubina, proteine e sostanze inorganiche (es.: ferro, rame, calcio, fosfati).

Metformina. La somministrazione intravascolare di mezzi di contrasto può far insorgere acidosi lattica nei pazienti in terapia con metformina (vedere anche paragrafo 4.4).

Per prevenire l'insorgenza di acidosi lattica in pazienti diabetici in trattamento con farmaci della classe delle biguanidi (metformina), e con insufficienza renale moderata, si consiglia la sospensione della terapia con metformina 48 ore prima dell'esame con mezzo di contrasto fino a 48 ore dopo l'esame stesso e di riprenderla solo dopo aver controllato che la funzionalità renale sia rientrata nei valori precedenti all'indagine.
In caso di emergenza o qualora la funzione renale sia compromessa o non nota, occorre una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio . La metformina deve essere sospesa durante la somministrazione del mezzo di contrasto. Dopo la procedura diagnostica il paziente deve essere monitorarto per la comparsa di acidosi lattica. La somministrazione di metformina può essre ripresa 48 ore dopo il mezzo di contrasto se il livello sierico di creatinina/eGFR è rientrato nei valori precedenti all'esame.

I pazienti con funzionalità renale nella norma possono continuare ad assumere regolarmente la metformina.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il dosaggio e la velocità di somministrazione possono variare dal quesito clinico, dalla tecnica, dall'area da visualizzare, dal tipo di apparecchiatura come pure dall'età, dal peso, dalla gittata cardiaca e dalle condizioni generali del paziente.
IOMERON è disponibile in diversi dosaggi e confezioni per permettere all'operatore sanitario di scegliere i più adatti all'indagine da eseguire.

Indicazione	**Formulazione** mg (iodio)/ml	**Dosaggi consigliati**
Urografia endovenosa	250, 300,350,400	Adulti: 50 - 150 ml Neonati: 3 - 4,8 ml/kg Bambini: <1 anno: 2,5 - 4 ml/kg >1 anno: 1 - 2,5 ml/kg
Urografia infusionale	150	Adulti: 250 ml Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Flebografia periferica	200,250,300	Adulti: 10 - 100 ml, ripetere se necessario; di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare (10 - 50 ml arti sup.; 50 - 100 ml arti inf.)
Flebografia in DS	150,200	

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

TC cranio	150,200,250,300	Adulti: 50 - 200 ml Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
TC corpo	150, 200,250,300, 350,400	Adulti: 100 - 200 ml; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Cavernosografia	150, 200,300	Adulti: fino a 100 ml
DSA endovenosa	250, 300,350,400	Adulti:100 - 250 ml; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
ANGIOGRAFIA CONVENZIONALE		
Arteriografia arti sup.	300, 350	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare
Arteriografia pelvica e arti inf.	300, 350, 400	
Arteriografia addominale	300, 350, 400	
Arteriografia aorta discendente	300,350	
Angiografia polmonare	300,350,400	Adulti: fino a 170 ml
Angiografia cerebrale	300,350	Adulti: fino a 100 ml
Arteriografia pediatrica	300	Fino a 130 ml, secondo il peso corporeo e l'età
Angiografia Intervenzionale	300,350,400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
DSA INTRAARTERIOSA		
Cerebrale	150,200,300,350	Adulti: 30 - 60 ml per iniezioni panoramiche, 5 - 10 ml per iniezioni selettive; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Toracica	200,300	Adulti: 20-25 ml (aorta), ripetere se necessario, 20 ml (arterie bronchiali)
Arco aortico	150,200,300,350	Adulti: di norma non superare i 350 ml
Addome	150,200,250,300	
Aortografia	150,200,300,350	
Aortografia translombare	150,200,300	
Arteriografia periferica	150,200,250,300	Adulti:5-10 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

		Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
DSA Intervenzionale	150,200,300	Adulti: 10-30 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Cardioangiografia	300,350,400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: 3-5 ml/kg
Coronarografia convenzionale selettiva	300,350,400	Adulti: 4-10 ml per arteria, ripetere se necessario
Coronarografia intervenzionale	300,350,400	
ALTRE VIE DI SOMMINISTRAZIONE		
ERCP	150,200,300	Adulti: fino a 100 ml
Artrografia	200,300,350	Adulti: fino a 10 ml per iniezione
Isterosalpingografia	200,300,350	Adulti: fino a 35 ml
Fistolografia	300,350,400	Adulti: fino a 100 ml totali
Discografia	300	Adulti: fino a 4 ml
Galattografia	300,350,400	Adulti: 0,15 - 1,2 ml per iniezione
Dacriocistografia	300,350,400	Adulti: 2,5 - 8 ml per iniezione
Scialografia	300,350,400	Adulti: 1 - 3 ml per iniezione
Cistouretrografia minzionale	150	Adulti: 100 - 250 ml
Cistouretrografia minzionale pediatrica	150	40 - 210 ml, secondo il peso corporeo e l'età
Colangiografia	200,300,350	Adulti: fino a 60 ml
Uretrografia retrograda	200,300	Adulti: 20 - 100 ml
Pielografia retrograda	200,300	Adulti: 10 - 20 ml per iniezione
Mielografia	 200 250 300	Adulti: 13 - 22 ml 10 - 18 ml 8 - 15 ml

Istruzioni per l'uso

La soluzione di mezzo di contrasto per uso intravascolare deve essere riscaldata a temperatura corporea.

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 e/o con cateteri e guide deve osservare la massima asepsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

Se non viene usata strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti.
Attenersi alle raccomandazioni generali per la somministrazione intravascolare sopraindicate.
Da una confezione di mezzo di contrasto non debbono essere prelevate più dosi. Il tappo di gomma non dovrebbe essere mai forato più di una volta. Si raccomanda di usare una apposita ago-cannula per bucare il tappo e aspirare il mezzo di contrasto. Il mezzo di contrasto deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso e non deve essere diluito. La quantità residua non utilizzata in un esame deve essere scartata insieme ai tubi di connessione.
Per l'impiego dei flaconi da 500 ml si consiglia di osservare le seguenti norme. La soluzione di mezzo di contrasto deve essere somministrata per mezzo di un iniettore automatico. Il tubo che collega l'iniettore al paziente (tubo del paziente) deve essere sostituito dopo ogni esame perché potrebbe essere contaminato dal sangue. La soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata e presente nel flacone, nei tubi di connessione ed in qualsiasi parte dell'iniettore deve essere scartata alla fine della giornata d'esame.
Attenersi inoltre a qualunque ulteriore istruzione riportata dal produttore del sistema di iniezione o della strumentazione.

SOVRADOSAGGIO
Il sovradosaggio può portare a gravi reazioni avverse principalmente con effetti sul sistema cardiovascolare e polmonare. Il trattamento di un sovradosaggio è diretto verso il mantenimento di tutte le funzioni vitali e prevede la pronta istituzione di una terapia sintomatica. Iomeprolo non si lega a proteine plasmatiche o sieriche ed è perciò dializzabile.
Se necessario, Iomeprolo può essere eliminato tramite emodialisi.

In caso di sovradosaggio del mezzo di contrasto somministrato per via intravascolare, occorre monitorare idratazione e stato elettrolitico del paziente in modo da intervenire se necessario. In questa situazione occorre monitorare la funzionalità renale per almeno tre giorni.

In caso di sovradosaggio del mezzo di contrasto somministrato per via intratecale il paziente deve essere attentamente monitorato per almeno 24 ore per l'insorgenza di disturbi al SNC. Tali segni possono includere iperiflessia o spasmi tonico clonici, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria.

In caso di passaggio di mezzo di contrasto a livello intracranico, si consiglia di instaurare trattamento profilattico anticonvulsivante con diazepam o barbiturici per via orale per 24-48 ore.

CONSERVAZIONE
Non usi questo medicinale se nota che ha cambiato colore o se sono presenti particelle sospese.
Sebbene la sensibilità di Iomeprolo ai raggi X sia bassa, è consigliabile conservare al riparo da radiazioni ionizzanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).