

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 200 mg/ml soluzione iniettabile
IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 300 mg/ml soluzione iniettabile
IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 370 mg/ml soluzione iniettabile
Iopamidolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene il principio attivo iopamidolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mezzi di contrasto radiologici, che quando vengono iniettati nell'organismo, permettono la visualizzazione delle strutture interne del corpo su un'immagine a raggi X (poiché lo iodio blocca i raggi X).

Questo medicinale è soltanto per uso diagnostico e deve essere usato esclusivamente negli ospedali, cliniche e case di cura da personale competente.

Gli utilizzi più comuni di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. sono:

- esami radiologici del cervello e del sistema nervoso (neuroradiologia);
- esame radiologico del cuore e dei vasi sanguigni (angiografia);
- esame radiologico delle vene (venografia);
- esame radiologico delle vie urinarie e della vescica (urografia);
- scansione dell'intero corpo con mezzo di contrasto intravascolare (tomografia assiale computerizzata, AC);
- radiologia delle cavità del corpo;
- esame radiologico delle articolazioni (artrografia), nella diagnosi delle malattie articolari.

2. Cosa deve sapere prima di usare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrato

- se è allergico allo iopamidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la sua tiroide produce troppo ormone tiroideo (ipertiroidismo manifesto);
- se ha una malattia del midollo osseo (mieloma multiplo e paraproteinemia di Waldeström);
- se ha gravi problemi ai reni ed al fegato;
- se ha la pressione alta a causa di un tumore in prossimità del rene (feocromocitoma);
- se è affetto da una malattia del sangue ereditaria (anemia falciforme);

- se è in gravidanza e durante l'allattamento;
- se è affetta da infezioni ginecologiche acute: in tal caso non si sottoponga ad indagini sull'apparato genitale;
- se le devono essere somministrati corticosteroidi mediante all'interno del cranio (somministrazione intratecale);
- se il paziente è un neonato (minore di 28 giorni di età), IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

L'uso di questo medicinale è anche controindicato nei seguenti casi, in base alla via di somministrazione:

- se ha precedenti di crisi epilettiche, presenza di sangue nel liquido cerebrospinale o sta seguendo una terapia con medicinali che abbassano il livello limite di reattività per le crisi epilettiche (neurolettici, analgesici, antistaminici, sedativi fenotiazinici), in neurologia;
- se soffre di grave ipertensione polmonare, in angiografia polmonare;
- se soffre di pressione alta, nell'arteriografia;
- se sta seguendo una terapia dell'ernia al disco (chemionucleolisi), nella discografia.

Inoltre, per l'alto rischio di effetti collaterali, il medicinale deve essere somministrato soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici nei casi riportati in "Avvertenze e precauzioni".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

L'impiego dei mezzi di contrasto può aver luogo esclusivamente negli ospedali, cliniche e case di cura dove è assicurata l'immediata disponibilità delle attrezzature per la rianimazione e del personale competente ad utilizzarle.

Se in passato ha sofferto di allergie o di asma, questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela, perché può causare reazioni allergiche come irritazione della pelle (orticaria, eritema), nausea, vomito, difficoltà a respirare (dispnea) ed abbassamento della pressione (ipotensione), reazioni anafilattiche anche gravi. Dal momento che è possibile il manifestarsi di gravi reazioni ritardate, il personale competente e le apparecchiature d'emergenza dovrebbero rimanere disponibili per almeno 20-30 minuti dopo la somministrazione di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. Alcune reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo la procedura; in tal caso consulti un medico immediatamente.

Particolare attenzione deve essere posta nell'uso di questo medicinale per l'alto rischio di effetti collaterali.

Assuma sufficienti quantità di liquidi prima e dopo le procedure radiografiche per evitare problemi dovuti alla disidratazione.

Informi il medico o l'infermiere se uno dei seguenti casi si applica a lei:

- se è anziano o se soffre di pessime condizioni di salute in generale o di disidratazione;
- se ha avuto precedenti reazioni al mezzo di contrasto. In tal caso si può intervenire con un pretrattamento di antistaminici e/o corticosteroidi per minimizzare l'incidenza e la gravità di possibili reazioni allergiche;
- se ha problemi ai reni in forma lieve o moderata, in questi casi il medico monitorerà la funzione dei suoi reni ed eviterà la somministrazione di altri medicinali tossici per il rene (nefrotossici);
- se ha problemi al fegato (epatite) ed ai reni associati o se soffre di una scarsa eliminazione di urina (anuria);
- se soffre di diabete;
- se ha la pressione alta a causa di un tumore in prossimità del rene (feocromocitoma);
- se la sua tiroide produce troppo ormone tiroideo (ipertiroidismo) o se in passato ha sofferto del morbo di Grave;
- se le sono stati diagnosticati dei noduli alla tiroide;
- se sta seguendo una terapia con medicinali utilizzati per l'epilessia (anticonvulsivanti), in questo caso dovrà continuare il trattamento anche in vista dell'indagine radiologica;

- se soffre di gravi problemi al cuore ed alla circolazione (infarto/ictus recente o attacchi ischemici transitori (TIA), alterata permeabilità della barriera ematoencefalica, aumento della pressione intracranica, ipertensione arteriosa, arteriosclerosi in stato avanzato, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrali, insufficienza del cuore destro o ipertensione polmonare);
 - se ha una malattia al midollo osseo (mielomatosi multipla o altre paraproteinemie);
 - se è affetto da una malattia del sangue ereditaria (anemia falciforme);
 - se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
 - se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
 - se recentemente ha avuto problemi di circolazione al cervello (malattia cerebrovascolare);
 - se c'è il sospetto che abbia un tumore al cervello o altri problemi come ascessi, ematomi o emorragie;
 - se fa abuso di alcool e/o tabacco;
 - se soffre di una malattia ereditaria che colpisce cuore, sistema nervoso e muscoli (omocistinuria).
- L'angiografia dovrebbe essere per quanto possibile evitata in questo caso a causa del rischio di problemi circolatori (fenomeni trombotici ed embolici);
- se ha un accumulo di liquidi intorno al polmone (edema polmonare) o soffre di enfisema polmonare cronico;
 - soggetto alla formazione di trombi nei vasi che ostacolano la normale circolazione sanguigna (trombosi/embolia), infiammazione delle vene (flebite), gravi malattie ischemiche (mancanza di sangue ad un organo), infezioni locali o sistema venoso completamente occluso;
 - se ha alte concentrazioni di acido urico nel sangue (iperuricemia);
 - se ha un'inflammatione alle vie biliari (colangiti);
 - se soffre di ansia.

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. può interferire con alcuni test di laboratorio. Se deve effettuare le analisi delle urine, lo faccia prima della somministrazione di iopamidolo o almeno dopo 2 giorni.

Se deve sottoporsi a un test funzionale della tiroide nelle settimane successive all'esame con questo medicinale lo comunichi al medico prima di eseguire il test.

Nello stesso giorno dell'uso di questo medicinale non deve sottoporsi ai test di laboratorio per la bilirubina, le proteine e le sostanze inorganiche (per esempio ferro, rame, calcio e fosfati).

Bambini

Particolare cautela è richiesta per la somministrazione ai neonati che potrebbero essere più suscettibili agli effetti indesiderati.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (fino a 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con particolare cautela** in caso lei stia seguendo una terapia con i seguenti medicinali che possono interagire con IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.:

- medicinali utilizzati per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi (MAO), stimolanti del SNC);
- agenti antipsicotici (comprese le fenotiazine);
- medicinali per la cura del diabete (metformina, biguanidi);
- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ipotensivi);
- sostanze tossiche per i reni;
- medicinali che aumentano l'eliminazione di urine (diuretici);
- medicinali utilizzati per cura di disturbi al cuore e della pressione alta (ACE inibitori e beta bloccanti);
- immunomodulatori come l'interleuchina 2 e l'interferone, utilizzati per alcune malattie autoimmuni;
- papaverina, utilizzata per l'ipertensione o per gli spasmi muscolari;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle nel sangue (precipitazione del sale ceftriaxone-calcio).

Se sta assumendo i seguenti medicinali, interrompa l'assunzione 48 ore prima dell'esame radiologico. Potrà proseguire con la terapia 12 ore dopo l'esame radiologico:

- medicinali utilizzati per le malattie mentali (neurolettici);
- medicinali che calmano il dolore (analgesici);
- medicinali utilizzati per l'allergia (antistaminici);
- medicinali sedativi utilizzati anche contro il vomito (fenotiazine);
- metformina e biguanidi (utilizzati per la cura del diabete), in questo caso l'assunzione può riprendere solo 48 ore dopo aver ricevuto il mezzo di contrasto;

Se fa uso di antipsicotici e antidepressivi, interrompa la terapia almeno 48 ore prima di un esame radiologico del midollo spinale (mielografia).

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. con alcol

Se fa abuso di alcool o di altre sostanze, questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Le tecniche radiologiche comportano un certo rischio a causa dell'esposizione del feto alle radiazioni ionizzanti. IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. dovrebbe essere usato in gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta.

Non è stato accertato se questo medicinale venga eliminato nel latte materno, tuttavia dopo la somministrazione di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M., si raccomanda di sospendere l'allattamento al seno per almeno 24 ore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, a causa del rischio di reazioni precoci, guidare o usare macchinari non è consigliabile per un'ora dopo l'ultima iniezione intravascolare e per le 6 ore successive alla somministrazione intratecale.

3. Come usare IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

È importante che beva abbondanti quantità di liquidi non alcolici, per idratarsi, sia prima sia dopo la somministrazione di soluzioni iniettabili contenenti IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

Al momento dell'esame deve essere a digiuno. Nelle 24 ore precedenti deve evitare di assumere alimenti che producono scorie o gas intestinali. Se esegue l'esame al mattino deve essere a digiuno dalle ore 18.00 del giorno precedente e deve usare un lassativo la sera prima dell'esame. Nei lattanti non devono essere usati lassativi e non si deve attuare il digiuno per tempi lunghi.

Il medico o l'infermiere le inietteranno il medicinale in una vena (somministrazione endovenosa) o in un'arteria (somministrazione intra-arteriosa) o all'interno del cranio (somministrazione intratecale).

Il medico deciderà la dose di medicinale più adatta a lei a seconda del tipo di esame a cui dovrà sottoporsi.

La dose iniettata dipende da vari fattori quali l'età, il peso corporeo, la patologia sospettata e il grado e la misura di opacizzazione richiesta, le strutture o l'area da esaminare, i processi patologici che interessano il paziente, nonché l'apparecchiatura e la tecnica da impiegare nell'operazione.

Uso nei bambini

La dose sarà calcolata dal medico in base al peso corporeo del bambino.

Uso negli anziani

Potrebbe essere necessario diminuire il dosaggio del medicinale negli anziani che hanno problemi di funzionalità dei reni.

Se usa più IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

I sintomi relativi ad un sovradosaggio riguardano il sistema respiratorio e cardiovascolare oltre all'insorgenza di crisi epilettiche, che costituiscono un serio rischio per la vita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte degli effetti indesiderati associati ai mezzi di contrasto compaiono immediatamente o pochi minuti dopo l'inizio dell'iniezione.

In seguito alla **somministrazione intravascolare** sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti):

- mal di testa;
- nausea;
- sensazione di caldo.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti):

- capogiri, alterazioni del gusto;
- problemi al cuore (aritmie cardiache come extrasistole, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare);
- grave diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) o aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- rossore;
- vomito, diarrea, dolore addominale, secchezza della bocca;
- irritazione della pelle (rash, orticaria, prurito, eritema), aumento della sudorazione;
- dolore alla schiena;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, aumento della creatinina);
- dolore e senso di costrizione al petto, dolore al sito di iniezione, febbre, sensazione di caldo o di freddo, reazione nel sito di iniezione caratterizzata da dolore e/o eritema e/o gonfiore.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti):

- stato confusionale;
- formicolio delle estremità (parestesia);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- problemi di respirazione (asma, broncospasmo);
- contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine nel sangue (neutropenia, trombocitopenia);
- reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi);

- coma, attacco ischemico transitorio, vertigini e perdita di coscienza (sincope e sincope vasovagale), diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni, perdita di memoria (amnesia), disturbi muscolari (paralisi, paresi), sonnolenza, tremori, agitazione, contrazioni muscolari involontarie;
- collasso nervoso, gravi crisi convulsive (grande male), confusione mentale;
- perdita della capacità di produrre o comprendere il [linguaggio](#) (afasia);
- danni al sistema nervoso (meningite asettica, lesione del midollo spinale);
- disturbi visivi (perdita transitoria della vista, congiuntivite, fotofobia, riduzione del campo visivo);
- alterazioni del ritmo e frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose dovuta a carenza di ossigeno nel sangue (cianosi);
- dolore al torace;
- problemi cardiaci (arresto cardiorespiratorio, ischemia o infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, ipertensione polmonare);
- rapido abbassamento della pressione del sangue, anche molto grave (collasso circolatorio o shock);
- problemi della circolazione sanguigna (tromboflebiti, necrosi intestinale), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti), pallore, rossore diffuso, eccessiva perdita di sangue (emorragia);
- alterazione del ritmo respiratorio, tosse, starnuto, rigonfiamento della laringe (edema laringeo), difficoltà a respirare (dispnea, rinite), problemi respiratori (arresto respiratorio, apnea, insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, distress respiratorio);
- ingrossamento delle ghiandole salivari, aumento della secrezione salivare;
- rigonfiamento del viso (edema del viso);
- problemi muscolari (dolore muscoloscheletrico, debolezza muscolare, dolore alle gambe di tipo sciatico), dolore alla schiena (lombalgia);
- eccessiva escrezione urinaria (poliuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria) o scarsa escrezione urinaria (ritensione urinaria);
- patologie ai reni dovuta ad un cattiva circolazione del sangue (infarto renale);
- rigidità, dolore, malessere;
- alterazione di alcuni esami diagnostici (modifiche del tracciato elettrocardiografico che comprendono depressione del segmento ST);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta;
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

In seguito alla **somministrazione intratecale** sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

In seguito alla **somministrazione intratecale** sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti):

- rossore;
- nausea, vomito;
- dolore alla schiena, dolore al collo, dolore alle estremità, sensazione di pesantezza.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti):

- irritazione della pelle (rash).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione delle meningi (meningite asettica, meningite batterica come conseguenza del rischio procedurale);
- reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi);
- stato confusionale, agitazione, disorientamento, irrequietezza;
- coma, capogiro e sensazione di svenimento (sincope), convulsioni, diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, disturbi muscolari (paralisi), alterata sensibilità alle mani ed ai piedi (parestesie), riduzione della sensibilità (ipoestesia);

- irritazione delle meningi senza infiammazione con sintomi quali rigidità nucale, mal di testa, fotofobia, sensorio torpido e amnesie (meningismo);
- perdita momentanea della vista;
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie), aumento della pressione (ipertensione);
- difficoltà a respirare (dispnea), arresto respiratorio;
- malessere, febbre, rigidità muscolare (rigor);
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

Come per altri mezzi di contrasto, in seguito alla somministrazione di iopamidolo, possono verificarsi molto raramente gravi reazioni della pelle come la sindrome mucocutanea, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, l'epidermolisi necrotica tossica (sindrome di Lyell) e l'eritema multiforme.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

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

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

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. deve essere conservato nella confezione originale ad una temperatura di 15-25 °C ed al riparo dalla luce.

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 IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M.

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 200 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 408,2 mg di iopamidolo pari a 200 mg di iodio.
- Gli altri componenti sono: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 300 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 612,4 mg di iopamidolo pari a 300 mg di iodio.
- Gli altri componenti sono: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 370 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 755,2 mg iopamidolo pari a 370 mg di iodio.
- Gli altri componenti sono: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso intrarterioso, intratecale ed endovenoso.

Ogni confezione contiene 10 flaconi da 20 ml, 50 ml, 100 ml, o 250 ml (parzialmente riempiti a 200 ml).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 - 15067

Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Indicazioni Terapeutiche

Neuroradiologia

- Radicolografia/mielografia (lombare, toracica, cervicale e mielografia totale della colonna vertebrale [standard o mediante tomografia computerizzata] per la determinazione della presenza di alterazioni a carico del midollo spinale, della radice dei nervi e del canale vertebrale).
- Cisternografia (tomografia computerizzata degli spazi subaracnoidei endocranici).
- Ventricolografia.
- Flebografia del plesso epidurale (venografia epidurale).
- Angiografia cerebrale (per determinare la presenza e la dimensione di alcune neoplasie [p. es., gliomi, adenomi ipofisari, formazioni metastatiche] e lesioni non neoplastiche [p. es., infarto cerebrale, malformazioni arteriovenose, aneurismi]).

Angiografia

- Angiografia polmonare.
- Angiocardiografia, compresa l'arteriografia coronarica selettiva (per visualizzare lesioni e malformazioni del cuore e dei vasi sanguigni coronarici).
- Aortografia toracica o addominale.
- Arteriografia selettiva.
- Arteriografia periferica.

Venografia

- Venografia periferica (flebografia; visualizzazione delle vene in regioni di interesse).
- Cavografia (esame della vena cava superiore o inferiore).

Tomografia computerizzata con mezzo di contrasto intravascolare

- Rilevazione radiografica encefalica (per determinare la presenza e le dimensioni di neoplasie o di altre lesioni quali l'infarto cerebrale o le infezioni).
- Rilevazione radiografica del corpo (per il rilevamento e la valutazione di lesioni a livello di fegato, pancreas, reni, aorta, mediastino, cavità addominale, cavità pelvica e spazio retroperitoneale).

Urografia

- Urografia endovenosa (per valutare le anomalie del tratto urinario quali le ostruzioni dello stesso).
- Pielografia retrograda o anterograda.
- Uretrocistografia minzionale.
- Uretrografia ascendente.

Radiologia delle cavità del corpo

- Artrografia (nella diagnosi delle malattie articolari posttraumatiche o degenerative).
- Fistolografia.
- Scialografia.
- Colangiografia perioperatoria e postoperatoria.
- Colangiopancreatografia (retrograda endoscopica; per la visualizzazione dei dotti biliare e pancreatico).

Posologia e Modo di Somministrazione

Istruzioni per l'uso

IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 200 mg/ml, IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 300 mg/ml, IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 370 mg/ml sono direttamente pronti per l'uso. Si sconsiglia vivamente il riempimento in anticipo di siringhe in materiale sintetico e la loro conservazione in scorte.

Prima dell'uso di prodotti farmaceutici per somministrazione parenterale, laddove la soluzione e la confezione lo permettano, si dovrebbe ispezionare visivamente che tali prodotti non presentino particelle e alterazioni del colore. Le soluzioni di IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. dovrebbero essere usate solo qualora siano limpide e incolori o di colore giallo pallido.

Nel caso in cui si verifichi una cristallizzazione del prodotto, si deve porre la fiala in acqua calda (60-80°C) per circa cinque minuti, agitando dolcemente fino ad ottenere una soluzione limpida. Raffreddare a temperatura corporea prima dell'uso. Qualora dovessero rimanere particelle in soluzione, scartare la fiala senza farne uso.

Al momento dell'iniezione, si consiglia di portare a temperatura corporea le soluzioni di agenti diagnostici radiopachi per uso intravascolare.

Il prelievo dei mezzi di contrasto dal loro contenitore dovrebbe essere portato a termine in condizioni di asepsi, per mezzo di siringhe sterili. Nell'esecuzione di ogni iniezione intravascolare, nonché nell'inserimento di cateteri e fili guida, devono essere usate tecniche sterili.

Informazioni necessarie prima dell'uso

Al momento dell'esame il paziente deve essere digiuno e sufficientemente idratato. Se si esegue l'esame al mattino è opportuno il digiuno dalle ore 18.00 del giorno precedente nonché l'uso di un lassativo la sera antecedente l'indagine. Nei lattanti non devono essere usati lassativi e non si deve attuare il digiuno protratto. In urografia ed angiografia addominale la resa contrastografica sarà migliore se nell'intestino non vi saranno scorie alimentari o gas. Pertanto nelle 24 ore precedenti l'esame sono da evitarsi alimenti che producano scorie o meteorismo. E' opportuno tranquillizzare il paziente con il colloquio o con i farmaci per evitare stati d'ansia, che aumentano il rischio di effetti collaterali gravi.

I pazienti ai quali devono essere somministrati mezzi di contrasto organiodati per via intravascolare devono essere intervistati sull'eventuale presenza di gravidanza in atto, allattamento, allergie, eventuali terapie in atto comprese quelle di automedicazione e di tutte le altre situazioni rientranti tra le controindicazioni e precauzioni d'impiego.

I flaconi devono essere aperti solo immediatamente prima dell'impiego e la soluzione dei mezzi di contrasto non utilizzata non può essere conservata.

Come l'esperienza dimostra, i mezzi di contrasto scaldati sono meglio tollerati, il mezzo di contrasto deve essere riscaldato a temperatura corporea prima della somministrazione. La somministrazione intravascolare di qualunque mezzo di contrasto deve essere rinviata in soggetti che abbiano recentemente assunto un mezzo di contrasto per colecistografia.

I pazienti dovrebbero essere ben idratati, sia prima sia dopo la somministrazione di soluzioni iniettabili contenenti IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. L'iniezione di queste soluzioni deve essere praticata esclusivamente in pazienti sdraiati. Così come per gli altri mezzi di contrasto, anche nel caso di IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M. dovrebbe essere impiegata solo la minima dose possibile per ottenere un'adeguata visualizzazione. Il dosaggio di IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M. da usare deve essere attentamente calcolato, considerando accuratamente fattori quali l'età, il peso corporeo, la dimensione dei vasi e la loro portata, la funzione renale, la patologia sospettata, il grado e la misura di opacizzazione richiesta, le strutture o l'area da esaminare, i processi patologici che interessano il paziente, nonché l'apparecchiatura e la tecnica da impiegare nell'operazione. Di norma la stessa concentrazione di iodio e lo stesso volume sono usati per gli altri mezzi di contrasto a base di iodio utilizzati correntemente in radiologia. Per tale motivo, lo schema posologico presentato qui di seguito dovrebbe servire solo da guida.

| | Dose raccomandata (mg di iodio/ml) | Nell'adulto[#] |
|--|---|--------------------------------|
| Neuroradiologia | | |
| • mielografia lombare | 200/300 | 5-15 / 5-10 ml |
| • mielografia toracocervicale | 200/300 | 5-15 / 5-10 ml |
| • cisternografia (tomografia computerizzata) | 200 | 4-6 ml |
| • ventricolografia diretta | 200 | 4-6 ml |
| • angiografia/arteriografia cerebrale | 300 | 5-10 ml @, [5-7 ml,*] |
| Angiografia | | |
| • angiografia polmonare | 300/370 | 50 ml (0,7 ml/kg) |

| | | |
|--|---------|-----------------------------|
| • angiocardigrafia e ventricolografia sinistra | 370 | 30-80 ml, [*] |
| • angiografia arteriografia coronarica | 370 | 4-8 ml/arteria, @ |
| • aortografia toracica o addominale | 370 | 30-80 ml |
| • arteriografia renale selettiva | 300/370 | 5-10 ml, [*] |
| • angiografia arteriografia splancnica selettiva | 370 | • 5-70 ml lege artis, [*] |
| • arteriografia periferica | 300/370 | • 10-50 ml, @, [*] |
| Venografia | | |
| • flebografia | 200/300 | 20-100 ml, [*] |
| • cavografia inferiore o superiore | 370 | 30-50 ml |
| Tomografia computerizzata con mezzo di contrasto intravascolare | | |
| • encefalo | 200/300 | 50-100 ml, [1-2 ml/kg] |
| • torace e addome | 200/300 | 100-150 ml, [1-2 ml/kg] |
| Urografia | | |
| • urografia endovenosa | 300/370 | 40-100 ml, [1,5-3 ml/kg, *] |
| Cavità del corpo | | |
| • artrografia dell'articolazione | 300 | 1-10 ml, a seconda |
| • colangiografia perioperatoria e postoperatoria | 200 | 5-15 ml, lege artis |
| • colangiopancreatografia | 370 | lege artis |
| # La dose raccomandata nei bambini è indicata fra parentesi quadre; | | |
| @ Ripetere a seconda delle necessità. | | |
| * Posologia a seconda del peso corporeo e dell'età del bambino. | | |

Come regola generale, il volume, la concentrazione di iodio e la velocità di flusso usati per la DSA (Digital Subtraction Angiography, angiografia di sottrazione digitale) arteriosa sono inferiori a quelli usati per l'arteriografia convenzionale.

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 3 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 stravasato.

Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Un'anamnesi di allergie o di fenomeni di ipersensibilità non rappresenta una controindicazione a priori per l'iniezione di un mezzo di contrasto, laddove la tecnica diagnostica sia ritenuta necessaria; tuttavia, in questo caso, dovrebbe essere usata estrema attenzione.

La premedicazione con antistaminici o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire o minimizzare in questi pazienti eventuali reazioni allergiche.

Durante l'esame è richiesta una via di accesso endovenosa per il trattamento di emergenza in casi di gravi reazioni.

Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere disponibile personale con una formazione specifica, farmaci ed attrezzature di emergenza per la rianimazione.

L'impiego dei mezzi di contrasto può aver luogo esclusivamente negli ospedali, cliniche e case di cura ove è assicurata l'immediata disponibilità delle attrezzature per la rianimazione e del personale competente ad utilizzarle. Comunque per gli esami contrastografici di più comune pratica diagnostica potrebbe essere sufficiente che nei reparti radiologici, pubblici o privati, siano presenti ed immediatamente disponibili presidi e medicinali idonei al trattamento di eventuali urgenze (pallone di ambu, ossigeno, antistaminici, cortisonici, vasocostrittori,

ecc.).

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti in osservazione per le ore seguenti la procedura per rilevare squilibri emodinamici, che potrebbero essere associati ad un transitorio aumento del carico osmotico circolante.

Tutti gli altri pazienti dovrebbero essere osservati per 20-30 minuti dopo la procedura dal momento che la maggior parte delle reazioni avverse si verifica in questo periodo di tempo.

Si dovrebbero informare i pazienti che le reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo la procedura; in tal caso occorre consultare un medico immediatamente.

In caso di infiltrazione perivascolare da parte del mezzo di contrasto si può verificare un'inflammatione locale ai tessuti.

Iopamidolo soluzione iniettabile non deve essere somministrato con altri farmaci o altri mezzi di contrasto.

Si deve prevedere una 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.

Precauzioni in Neuroradiologia

In caso di ostacolato flusso liquorale (blocco) sarà necessario rimuovere, per quanto possibile, il mezzo di contrasto.

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:

- alzare l'estremità del tavolo con un'angolazione di ca 45° per circa 2 minuti per far defluire il mezzo di contrasto a livello caudale;
- 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.

Precauzioni in Angiografia

Durante l'esame angiocardigrafico si dovranno, in modo particolare, tenere 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. L'angiografia al cuore destro dovrebbe essere eseguita solo quando assolutamente necessaria.

In campo pediatrico l'iniezione nel cuore destro richiede particolare cautela nei neonati cianotici con ipertensione polmonare e funzione cardiaca compromessa.

Nel corso di arteriografia intracardiaca e/o arteriografia coronaria, si possono verificare, non frequentemente, aritmie ventricolari.

Anche in aortografia 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 IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. 370 mg/ml può provocare l'insorgenza di effetti dolorosi che non si manifestano con la concentrazione 300 mg/ml.

Dopo mielografia, per dirigere il mezzo di contrasto verso la regione lombare, si può usare l'espedito di porre il paziente in posizione semieretta per alcuni minuti, facendolo poi sdraiare per 6 ore con il capo del letto sollevato di 10-15°. Il tempo di riposo complessivo dopo mielografia è di 24 ore. Se si suppone che IOPAMIDOLO Bioindustria L.I.M. possa essere penetrato nel cranio, si raccomanda la somministrazione intramuscolare di 200 mg di fenobarbitale, come profilassi contro possibili reazioni epilettiche. Nel caso in cui si verifichi un attacco epilettico, dovrebbe essere avviata immediatamente una terapia antiepilettica (p.

es., somministrazione endovenosa lenta di 10 mg di diazepam). Per evitare recidive in pazienti non preventivamente trattati, come profilassi, dovrebbero essere somministrati per via intramuscolare 200 mg di fenobarbitale, circa mezz'ora dopo la fine dell'attacco epilettico. Nel caso fosse necessario, possono essere somministrati anche antiemetici e analgesici.

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 iniezioni per verificare il corretto posizionamento del catetere.

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

Per evitare stravasi durante l'iniezione del mezzo di contrasto, deve essere fatta estrema attenzione (si raccomanda l'impiego della fluoroscopia). Questo assume un'importanza particolare nel caso di pazienti con gravi malattie arteriose o venose.

Trattamento del sovradosaggio

Iopamidolo può essere eliminato mediante emodialisi, se necessario.

Il trattamento del sovradosaggio deve comprendere il supporto delle funzioni vitali ed il rapido instaurarsi di una terapia sintomatica. La terapia prevede il mantenimento di tutte le funzioni vitali e la pronta terapia sintomatica. (p. es., diazepam, barbiturici). E' dializzabile.

Somministrazione intravascolare

In caso di sovradosaggio accidentale intravascolare, 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: iperreflessia ascendente, spasmi tonico-clonici, fino ad attacchi improvvisi, e, in caso di coinvolgimento grave centrale, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria.

Incompatibilità

Molti mezzi di contrasto radiopachi sono incompatibili *in vitro* con molti farmaci (compresi alcuni antistaminici); per tale motivo, i mezzi di contrasto non dovrebbero essere somministrati contemporaneamente ad altri farmaci.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.