

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Scanlux 300mg I/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione iniettabile contiene 612mg di iopamidolo corrispondenti a 300mg di iodio

Osmolalità a 37°C 635,9mosmol/kg

Viscosità a 37°C 4,5mPas

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Scanlux è una soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro priva di particelle visibili.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Mezzo di contrasto radiologico per arteriografia periferica e flebografia, angiocardiografia, angiografia a sottrazione digitale, ventricolografia sinistra e arteriografia coronarica, potenziamento nella tomografia computerizzata e per urografia.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso endovenoso o endoarterioso.

Il dosaggio deve essere adattato al tipo di indagine, all'età, al peso corporeo, alla gittata cardiaca, alla funzionalità renale e alle condizioni generali del paziente oltre che alla tecnica impiegata.

In genere si impiegano la stessa concentrazione e volume di iodio usati per gli altri mezzi di contrasto radiologici iodati impiegati al momento.

Le avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nel paragrafo 4.4 devono essere prese in considerazione prima della somministrazione di questo prodotto. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1 ora dopo la procedura, poichè la maggior parte degli eventi avversi si verificano in questo lasso di tempo.

Come per tutti i mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata. Il volume massimo totale da impiegare è di 250ml. Non ci sono requisiti di dosaggio specifici per i pazienti anziani.

Si raccomandano le dosi di seguito indicate.

SCANLUX SOLUZIONE INIETTABILE

Procedura	Soluzione di iopamidolo prodotto iniettabile	Dosaggio
Arteriografia periferica	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml* Bambini **
Flebografia	300mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml Bambini **
Angiocardiografia e ventricolografia sinistra	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-80ml Bambini **
Arteriografia coronarica	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 4-8ml per ogni arteria* Bambini ***
Angiografia a sottrazione digitale		
Iniezione endoarteriosa	300mg di iodio/ml	Adulti 0,5-20ml Bambini 0,25-0,375ml/kg
Iniezione endovenosa	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-50ml Bambini 0,5-0,75 ml/kg**
Ventricolografia sinistra	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 25 ml Bambini 0,5-0,75ml/kg
Arteriografia coronarica selettiva per DSA endoarteriosa	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 2-5ml Bambini***
Potenziamento della tomografia computerizzata		
Scansione cerebrale	340mg di iodio/ml	Adulti 50-100ml Bambini**
Scansione di tutto il corpo	300mg di iodio/ml	Adulti 40-100ml Bambini**
Urografia endovenosa	300, 340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 40-80ml

--	--	--

* *Ripetere in base alle necessità*

** *Proporzionalmente alla dose per gli adulti a seconda della mole corporea e dell'età*

*** *Procedura normalmente non applicabile ai bambini*

Modo di somministrazione

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto deve essere miscelato con soluzione iniettabile di iopamidolo.

Arteriografia periferica e flebografia (venografia)

L'iniezione percutanea in un appropriato vaso sanguigno viene utilizzata per la visualizzazione di arterie e vene periferiche.

Potenziamento della tomografia computerizzata

L'aumento del contrasto per scansioni cerebrali può essere ottenuto in uno-tre minuti dopo l'iniezione endovenosa. L'iniezione di Scanlux viene anche utilizzata per esami di scansione di tutto il corpo dopo somministrazione endovenosa come bolo, come infusione a goccia o con una combinazione dei due metodi.

Urografia

Il mezzo di contrasto viene iniettato per via endovenosa e viene eliminato rapidamente attraverso i reni. In pazienti con una grave insufficienza renale deve essere utilizzata una urografia ad alto dosaggio.

4.3. Controindicazioni

Lo iopamidolo è rigorosamente controindicato nei pazienti con evidente ipertiroidismo.

Ipersensibilità allo iopamidolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti gli altri mezzi di contrasto, questo prodotto può provocare reazioni anafilattiche o altre manifestazioni allergiche con nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Se dall'anamnesi risultano allergia, asma o reazioni avverse insorte nel corso di precedenti indagini simili è necessario procedere con ulteriore cautela; in questi pazienti il beneficio deve essere chiaramente superiore al rischio.

Per prevenire o minimizzare eventuali reazioni allergiche, in tali pazienti, può essere preso in considerazione il pretrattamento con antistaminici o corticosteroidi.

Devono essere immediatamente disponibili le adeguate misure di rianimazione.

I pazienti devono essere sufficientemente idratati prima e dopo le indagini radiografiche.

Non esporre alla disidratazione pazienti con una grave compromissione della funzionalità epatica o del miocardio, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, neonati, pazienti anziani e pazienti affetti da gravi patologie sistemiche. Correggere eventuali anomalie dell'equilibrio idro-elettrolitico prima dell'uso.

In pazienti con compromissione della funzionalità renale, evitare la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici fino a completa escrezione del mezzo di contrasto. Posticipare l'ulteriore somministrazione del mezzo di contrasto finché la funzionalità renale sarà tornata al suo livello precedente.

Dal momento che l'esperienza mostra una migliore tollerabilità del mezzo di contrasto riscaldato, prima della somministrazione, scaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea.

I pazienti affetti da grave insufficienza epatica, renale o epatico-renale combinata, non devono essere sottoposti all'indagine a meno che non sia assolutamente indicata. La ripetizione dell'esame deve essere ritardata di 5-7 giorni.

In pazienti sottoposti a procedure angio-cardiografiche deve essere posta particolare attenzione allo status della circolazione del cuore destro e polmonare. Quando la soluzione di iodio organico viene iniettata l'insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare possono precipitare in bradicardia e ipotensione sistemica. Eseguire l'angiografia del cuore destro solo laddove sia assolutamente indicato.

Nel corso dell'arteriografia intracardiaca e/o coronarica, non frequentemente possono verificarsi delle aritmie ventricolari.

I pazienti che soffrono di epilessia o hanno sofferto di epilessia in passato non devono interrompere la terapia farmacologica. In alcuni casi, la terapia anticonvulsivante può essere aumentata per 48 ore prima dell'indagine.

L'impiego del prodotto può interferire con le analisi della funzionalità tiroidea.

Impiegare l'iniezione di iopamidolo con cautela nei pazienti ipertiroidi. E' possibile che l'ipertiroidismo possa ritornare nei pazienti precedentemente sottoposti a trattamento per malattia di Graves.

I mezzi di contrasto non ionici hanno un'attività anticoagulante in vitro inferiore rispetto a quelli ionici. Prestare, quindi, un'attenzione meticolosa alla tecnica angiografica. Non lasciare che il mezzo di contrasto non ionico resti a contatto con il sangue nella siringa e lavare frequentemente i cateteri endovascolari per ridurre al minimo il rischio di formazione di coaguli che, in rari casi, ha portato a gravi complicanze tromboemboliche dopo le procedure di analisi.

I pazienti affetti da feocromocitoma possono sviluppare gravi crisi ipertensive a seguito della somministrazione endovascolare di iopamidolo. Si raccomanda un pre-trattamento con bloccanti del recettore α .

Nei pazienti affetti da gammopatia monoclonale (mielomatosi, macroglobulinemia di Waldenström), la somministrazione endovascolare del mezzo di contrasto è potenzialmente pericolosa. In questi pazienti, è possibile ridurre il rischio di danni della funzionalità renale con una buona idratazione del paziente prima della somministrazione.

Per prevenire crisi nei pazienti con malattia a cellule falciformi, garantire un'idratazione adeguata ed impiegare un volume minimo di bassa concentrazione.

È possibile che si manifestino irritazioni tissutali locali in caso di infiltrazione perivascolare del mezzo di contrasto.

Come per tutti i mezzi di contrasto a base di iodio, lo iopamidolo può provocare reazioni allergiche gravi o fatali. Durante l'indagine è necessario predisporre una via endovenosa per un eventuale trattamento di emergenza nel caso di una reazione. Assicurarsi di disporre di farmaci ed attrezzature per la rianimazione di emergenza.

I pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti sotto osservazione per diverse ore in seguito all'indagine per individuare l'insorgenza di alterazioni emodinamiche ritardate che possono essere associate ad un aumento transitorio del carico osmotico circolante. **Tutti gli altri pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno un'ora dopo la procedura perché la maggior parte degli eventi avversi si manifestano in questo periodo.** Il paziente deve, inoltre, essere informato che è possibile che si sviluppino reazioni allergiche fino a diversi giorni dopo la procedura; in questo caso, consultare immediatamente un medico.

Nei neonati, in particolare in quelli prematuri, si raccomanda di ripetere le analisi della funzionalità tiroidea (in genere il TSH e T4) 7-10 giorni ed 1 mese dopo la somministrazione del mezzo di contrasto iodato visto il rischio di sviluppo di ipotiroidismo dovuto al sovraccarico di iodio.

Nelle procedure angiografiche si deve considerare il rischio durante la manipolazione del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto, che la piastra venga rimossa o che la parete vascolare venga danneggiata o perforata. Si raccomandano delle iniezioni di prova per assicurarsi del corretto posizionamento del catetere.

Se possibile, evitare l'angiografia nei pazienti affetti da omocistinuria visto il più elevato rischio di trombosi e di embolia.

Nei pazienti che si sottopongono ad angiografia periferica, nell'arteria in cui verrà iniettato il mezzo di contrasto radiologico, devono essere presenti le pulsazioni. Nei pazienti affetti da thromboangitis obliterans o da infezioni ascendenti in combinazione con grave ischemia, eseguire l'angiografia solo se è proprio necessario e con speciale cautela.

Per i pazienti che si sottopongono a flebografia, prestare particolare attenzione nei soggetti con sospetta flebite, ischemia grave, infezioni locali o un'occlusione venosa completa.

La somministrazione di mezzi di contrasto iodati può aggravare la sintomatologia della miastenia gravis.

Iopamidolo soluzione iniettabile deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ipercalcemia e malattia cerebrovascolare.

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto può essere mischiato con la soluzione iniettabile di iopamidolo (vedere paragrafo 6.2).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per una dose massima di 250 ml, cioè è praticamente "senza sodio"

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A seguito della somministrazione di iopamidolo, la capacità di assorbimento di iodio del tessuto tiroideo si riduce per 2–6 settimane.

E' stata segnalata trombosi arteriosa in caso di somministrazione di iopamidolo successiva alla papaverina.

La somministrazione di vasosoppressori potenzia fortemente gli effetti neurologici del mezzo di contrasto endoarterioso.

E' stata segnalata tossicità renale in pazienti con disfunzioni epatiche che avevano assunto agenti per colecistografia per via orale seguiti da agenti di contrasto endovascolari. Pertanto, la somministrazione di agenti di contrasto endovascolari deve essere posticipata nei pazienti sottoposti di recente ad un agente di contrasto per colecistografia.

Il mezzo di contrasto può interferire con le analisi di laboratorio per la bilirubina, le proteine o le sostanze inorganiche (ad es. ferro, rame, calcio, fosfato). Queste sostanze non devono essere esaminate lo stesso giorno in cui è stato somministrato il mezzo di contrasto.

Nei pazienti con una pre-esistente nefropatia diabetica, la somministrazione di iopamidolo può indurre acidosi lattica se al paziente è stata somministrata contemporaneamente una biguanide come la metformina.

Interrompere il trattamento con la biguanide 48 ore prima della somministrazione di iopamidolo per poi riprenderlo una volta che la funzionalità renale sarà tornata al livello precedente all'indagine.

Nei pazienti sottoposti a trattamento con betabloccanti esiste un alto rischio di sviluppo di reazioni anafilattoidi più gravi.

A seguito della somministrazione di iopamidolo sono state riportate reazioni avverse atipiche, ad esempio eritema, febbre e sintomi influenzali nei pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina-2.

Esiste un elevato rischio di convulsioni nei pazienti epilettici o soggetti affetti da lesioni focali cerebrali trattati con farmaci psicotropi specifici, ad esempio farmaci antipsicotici ed analettici, antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoamino ossidasi. Tali agenti devono essere sospesi – se possibile – 48 ore prima della somministrazione dello iopamidolo e ripresi 24 ore dopo.

Lo iopamidolo non può essere co-somministrato con altri farmaci che sono anche noti per prolungare l'intervallo di QT, a causa dell'aumentato rischio di cardiotoxicità.

4.6. Gravidanza e allattamento

La sicurezza di iopamidolo soluzione iniettabile in gravidanza non è stata stabilita. Dal momento che l'esposizione alle radiazioni durante la gravidanza deve essere comunque evitata, indipendentemente se si usi o meno un mezzo di contrasto, si devono considerare con cautela i vantaggi di un'indagine radiologica. Al di là dell'esposizione del feto alle radiazioni, nell'ambito della considerazione del rapporto rischio-beneficio per gli agenti di contrasto contenenti iodio, si deve anche prendere in considerazione la sensibilità della tiroide fetale verso lo iodio.

Gli agenti di contrasto radiologici contenenti iodio vengono escreti nel latte materno in piccole quantità. E' raccomandato che venga somministrato alle donne che allattano solo se considerato essenziale dal medico. L'allattamento al seno deve essere interrotto per 48 ore dopo la somministrazione del mezzo di contrasto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, visto il rischio di reazioni precoci, non è consigliabile guidare o azionare macchinari per un'ora dopo l'ultima iniezione.

4.8. Effetti indesiderati

a) Lo iopamidolo può provocare reazioni avverse, che sono in genere lievi o moderate e di natura transitoria, sebbene siano state riportate delle reazioni rare, gravi e pericolose per la vita, che qualche volta hanno portato alla morte.

Le reazioni avverse spesso avvengono subito ma qualche volta sono ritardate. Reazioni di intolleranza ritardate, più comunemente prurito e orticaria, sono state riportate fino a molti giorni dopo la somministrazione.

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono state nausea, vomito, dolore, sensazione di bruciore, vampate di calore, una sensazione generale di calore o freddo e una alterazione del gusto. Altre (reazioni avverse) includono dolore localizzato al sito di iniezione o nella regione lombare, addominale o al torace,

cefalea, brividi, febbre, tremore, capogiri, rinite, edema, dispnea, ipo o ipertensione, tachicardia, angina pectoris, asma, broncospasmo, confusione e convulsioni.

Reazioni cutanee possono presentarsi sotto forma di rash di vario tipo, eritema diffuso, diffusa formazione di vescicole, orticaria e prurito. Queste reazioni, che avvengono indipendentemente dalla dose somministrata e dalla via di somministrazione, possono rappresentare i primi segni di uno stato di shock incipiente.

L'anafilassi può manifestarsi con sintomi che includono nausea, vomito, eritema diffuso, angioedema lieve localizzato o più diffuso, edema della lingua o della laringe, spasmi della laringe o dolore, disfagia, mal di gola e tensione della gola, tosse, congiuntivite, rinite, starnutire eccessivo, cefalea, febbre, sensazione generalizzata di calore, sudorazione, astenia, capogiri, pallore, dispnea, sibili, broncospasmo e ipotensione moderata.

b) Le reazioni avverse riportate spontaneamente dopo la somministrazione endovascolare sono:

Patologie del sistema emolinfopoietico: Si sono presentati alcuni casi di trombocitopenia.

Patologie endocrine: Può ripresentarsi ipertiroidismo in pazienti che sono stati precedentemente trattati per il morbo di Graves.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: Acidosi, anormalità nei valori degli elettroliti del sangue

Patologie del sistema nervoso: svenimento, amnesia, confusione, alterazione o perdita di coscienza, coma, parestesia, capogiri, paresi e paralisi, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: alterazioni visive, occhi lacrimosi/che prudono, lacrimazione, congiuntivite, fotofobia, cecità corticale transitoria.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: udito compromesso, ecoacusia, perdita dell'udito progressiva e transitoria o altri sintomi uditivi.

Patologie cardiovascolari: Principalmente in seguito a procedure/interventi cardiovascolari: tachicardia, bradicardia, alterazioni emodinamiche che si manifestano con ipotensione, abbassamento della pressione sistolica, aumento della pressione ventricolare sinistra e diastolica, ipertensione, ischemia del miocardio o infarto, insufficienza cardiaca, collasso circolatorio, attacco ischemico transitorio, aritmie ventricolari, alterazioni elettrocardiografiche compreso l'abbassamento del segmento S-T, aumento del QT, aumento dell'R-R, dell'ampiezza dell'onda T.

Per lo più dopo procedure di caratterizzazione cardiaca angiografica e coronarica: disturbi del ritmo cardiaco come la bigeminia, extrasistoli, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, e fibrillazione ventricolare, angina pectoris, dolore al torace, tromboflebite, arresto cardipolmonare, spasmi arteriosi, rossore, vasodilatazione, cianosi.

Altre reazioni cardiovascolari possono presentarsi come conseguenza di rischi procedurali, che includono emorragie o pseudoaneurismi al sito in cui è stata effettuata la puntura, paralisi del plesso brachiale conseguente a punture ascellari arteriose, dolore al torace, trombosi arteriosa, spostamento delle placche arteriose e gravi eventi tromboembolici, trombosi venosa. La dissezione dei vasi coronarici e blocco del seno transitorio sono complicanze rare.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Dispnea e sofferenza respiratoria, asma, apnea, costrizione della gola, tosse, starnuti, dolore o tensione al torace, broncospasmo, rinite, disturbi transitori del ritmo respiratorio, edema polmonare, edema alla laringe, insufficienza o arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali: Nausea, vomito, anoressia, gravi conati di vomito e soffocamento, dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Edema periorbitale, edema del viso, rash di vario tipo, orticaria, prurito, rossore, eritema multiforme, pallore. Raramente è stata riportata sindrome di Stevens-Johnson.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo e dell'osso: Debolezza muscolare e lombosacrale, dolore muscoloscheletrico e crampi muscolari.

Patologie renali e urinarie: Cambiamenti transitori nelle analisi chimiche renali che indicano un danno renale, insufficienza renale acuta, anuria, oliguria, ritenzione urinaria o incontinenza, dolore, ematuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, febbre, brividi, sudorazione eccessiva, spasmi alla schiena, malessere, sensazione di freddo o di caldo, reazioni vasovagali, anomalie della secrezione della ghiandola salivare, alterazione del gusto, dolore nella regione lombare, addominale o del torace, dolore generale. Possono presentarsi dolore locale e rigonfiamento non infiammatorio nella sede di iniezione. Nella maggior parte dei casi questo è causato da una fuoriuscita del mezzo di contrasto. Le reazioni sono generalmente transitorie e la ripresa senza postumi, comunque, in rari casi, sono state osservate infiammazione e anche necrosi della pelle.

c) Una reazione avversa può svilupparsi indipendentemente dalla quantità del mezzo di contrasto e dal modo di somministrazione, e una reazione avversa lieve potrebbe essere il primo segno dello sviluppo di uno shock anafilattico. La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere interrotta immediatamente e se necessario deve essere iniziato un trattamento specifico.

Reazioni di ipersensibilità sono più frequenti nei pazienti con una predisposizione allergica o che hanno manifestato reazioni di ipersensibilità nel corso di una precedente indagine con un agente di contrasto iodato.

Reazioni più gravi a carico del sistema cardiovascolare come la vasodilatazione periferica con ipotensione pronunciata, tachicardia riflessa, angina, broncospasmo, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza

(sincope), possono richiedere un trattamento di emergenza, e devono essere immediatamente disponibili misure di rianimazione.

Esiste un aumentato rischio di reazioni gravi in pazienti con gravi malattie cardiache, particolarmente in quelli con insufficienza cardiaca o affezioni all'arteria coronarica. L'iniezione endovascolare del mezzo di contrasto può indurre edema polmonare in pazienti che con manifesta insufficienza cardiaca, dal momento che la somministrazione del mezzo di contrasto nella ipertensione polmonare e nelle malattie delle valvole cardiache può portare ad alterazioni emodinamiche pronunciate. Alterazioni ischemiche dell'ECG e aritmie maggiori sono più comuni nei pazienti anziani e in quelli con pre-esistenti malattie cardiache

4.9. Sovradosaggio

Il trattamento del sovradosaggio è diretto all'immediata terapia sintomatica, al supporto di tutte le funzioni vitali e l'eliminazione del mezzo di contrasto mentre si mantiene il paziente ben idratato. Gli agenti di contrasto possono essere eliminati con la dialisi.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici a bassa osmolarità.
Codice ATC: V08AB04

Lo iopamidolo è un mezzo di contrasto radiografico non ionico di seconda generazione, che resta stabile in soluzione. Grazie al suo carattere non ionico, non contiene particelle cariche e presenta un'osmolalità più bassa rispetto agli agenti ionici con una concentrazione di iodio equivalente. I risultati degli studi clinici e delle sperimentazioni condotte sugli animali hanno indicato che lo iopamidolo provoca minori disturbi della funzionalità cardiaca rispetto agli agenti di contrasto ionici.

Non c'è prova di effetti teratogeni nei ratti o nei conigli né di mutagenicità nel test del micronucleo. Tuttavia, ci sono prove che, in comune con tutti gli altri agenti di contrasto iodati, l'iniezione di iopamidolo sia capace

di produrre una citotossicità sinergica in presenza di radiazioni X. Sono stati descritti nei linfociti umani danni cromosomici in vitro e in vivo. La rilevanza clinica di tali osservazioni non è chiara.

L'iniezione di iopamidolo non ha una farmacologia clinica convenzionale, dato che la sua azione prevista è quella passiva di aumentare l'assorbimento delle radiazioni X da parte dei tessuti. Tuttavia, ha pur sempre una varietà di effetti secondari di natura fisiologica, biochimica ed ematologica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Lo iopamidolo viene assorbito rapidamente nel flusso sanguigno dal fluido cerebrospinale (CSF); dopo la somministrazione intratecale, lo iopamidolo compare nel plasma entro un'ora e praticamente tutta la quantità del farmaco raggiunge la circolazione sistemica entro 24 ore.

Distribuzione

L'iniezione di iopamidolo viene distribuita attraverso il fluido extracellulare senza penetrare nelle cellule. Il volume di distribuzione è di 0,28 l/kg e l'emivita plasmatica è di 121 minuti e viene prolungata nella compromissione renale. Lo iopamidolo mostra una piccola tendenza a legarsi alle proteine sieriche o plasmatiche. Studi sugli animali indicano che lo iopamidolo, in seguito alla somministrazione endovascolare, non attraversa la barriera ematoencefalica in misura significativa.

Metabolismo

Lo iopamidolo viene escreto immodificato.

Escrezione

Lo iopamidolo è escreto principalmente attraverso i reni dopo la somministrazione intratecale e il farmaco è praticamente irrilevabile nel plasma 48 ore dopo. In assenza di disfunzioni renali, l'escrezione urinaria cumulativa di iopamidolo, espressa come percentuale di dose somministrata endovena, è di circa 35-40 per cento a 60 minuti, 80 - 90 per cento ad 8 ore, e 90 per cento o più nel periodo compreso tra le 72 e le 96 ore dopo la somministrazione. Nei soggetti normali, circa l'1% o meno della dose somministrata compare nei campioni fecali cumulativi a 72-96 ore.

Nei soggetti normali, non si è riscontrata prova di attivazione in vivo del complemento.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I valori LD₅₀ endovenosi in diverse specie animali sono stati stabiliti a circa 15-35 volte la dose clinica massima.

Lo iopamidolo non ha mostrato alcun potenziale teratogeno. Nei ratti, i dosaggi superiori a 1,5g/kg di iodio hanno avuto un effetto embriotossico e ridotto il numero di feti vivi e il loro peso. Nei conigli, il peso dei feti veniva ridotto ad un dosaggio di 2,0g/kg di iodio.

Lo iopamidolo non ha compromesso la fertilità dei ratti e lo sviluppo peri- e post-natale dei loro piccoli. Tuttavia, nei topi si osservava una compromissione reversibile della spermatogenesi dopo una singola dose di iopamidolo.

Tolleranza locale:

La tolleranza farmaceutica locale dello iopamidolo, 370mg di iodio/ml, è stata esaminata nei ratti dopo l'iniezione endovascolare nell'aorta. A confronto con gli agenti per l'immaginografia ionici, la tolleranza farmaceutica dello iopamidolo si rivelava equivalente o superiore.

Un'accidentale iniezione paravascolare può provocare gonfiore locale, dolore ed eritema.

Normalmente queste reazioni si alleviano senza complicazioni. La sospensione dell'arto interessato e l'applicazione di compresse di garza fredde possono essere misure utili in questi casi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Trometamolo, acido cloridrico, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili .

6.2. Incompatibilità

Molti agenti di contrasto radio-opachi manifestano un'incompatibilità in vitro con alcuni antistaminici e con molti altri farmaci; pertanto, non si devono mescolare altri farmaci con gli agenti di contrasto.

6.3. Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura, usare il prodotto immediatamente

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere la soluzione dalla luce e dai raggi X. Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scanlux 300mg I/ml è disponibile in flaconi di vetro trasparenti (vetro tipo II) da 50ml, 75ml, 100ml e 200ml con tappi in bromobutile

Confezioni:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,

20 x 50 ml, 20 x 75 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,

30 x 50 ml, 30 x 75 ml, 30 x 100 ml o 30 x 200 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Scanlux 300mg/ml soluzione iniettabile è riservata all'impiego monouso. Gettare via eventuali porzioni non utilizzate.

Gettare la soluzione in presenza di particolato.

Il prodotto deve essere introdotto nella siringa immediatamente prima dell'uso.

I mezzi di contrasto iodati possono reagire a contatto con le superfici metalliche contenenti rame (ad es. l'ottone), pertanto si deve evitare l'impiego di apparecchi in cui lo iopamidolo entra in contatto con queste superfici

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanochemia Pharmazeutika AG

Boltzmanngasse 11

1090 Vienna - Austria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037103013
037103025
037103037
037103049
037103052
037103064
037103076
037103088
037103090
037103102
037103114
037103126

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2007

Rinnovo: Giugno 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Scanlux 340mg I/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione iniettabile contiene 694mg di iopamidolo corrispondenti a 340mg di iodio

Osmolalità a 37°C 740,5mosmol/kg

Viscosità a 37°C 6,5mPas

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Scanlux è una soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro priva di particelle visibili.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Mezzo di contrasto radiologico per arteriografia periferica e flebografia, angiocardigrafia, angiografia a sottrazione digitale, ventricolografia sinistra e arteriografia coronarica, potenziamento nella tomografia computerizzata e per urografia.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso endovenoso o endoarterioso.

Il dosaggio deve essere adattato al tipo di indagine, all'età, al peso corporeo, alla gittata cardiaca, alla funzionalità renale e alle condizioni generali del paziente oltre che alla tecnica impiegata.

In genere si impiegano la stessa concentrazione e volume di iodio usati per gli altri mezzi di contrasto radiologici iodati impiegati al momento.

Le avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nel paragrafo 4.4 devono essere prese in considerazione prima della somministrazione di questo prodotto. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1 ora dopo la procedura, poichè la maggior parte degli eventi avversi si verificano in questo lasso di tempo.

Come per tutti i mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata. Il volume massimo totale da impiegare è di 250ml. Non ci sono requisiti di dosaggio specifici per i pazienti anziani.

Si raccomandano le dosi di seguito indicate.

SCANLUX SOLUZIONE INIETTABILE

Procedura	Soluzione di iopamidolo prodotto iniettabile	Dosaggio
Arteriografia periferica	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml* Bambini **
Flebografia	300mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml Bambini **
Angiocardiografia e ventricolografia sinistra	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-80ml Bambini **
Arteriografia coronarica	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 4-8ml per ogni arteria* Bambini ***
Angiografia a sottrazione digitale		
Iniezione endoarteriosa	300mg di iodio/ml	Adulti 0,5-20ml Bambini 0,25-0,375ml/kg
Iniezione endovenosa	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-50ml Bambini 0,5-0,75 ml/kg**
Ventricolografia sinistra	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 25 ml Bambini 0,5-0,75ml/kg
Arteriografia coronarica selettiva per DSA endoarteriosa	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 2-5ml Bambini***

Potenziamento della tomografia computerizzata		
Scansione cerebrale	340mg di iodio/ml	Adulti 50-100ml Bambini**
Scansione di tutto il corpo	300mg di iodio/ml	Adulti 40-100ml Bambini**
Urografia endovenosa	300, 340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 40-80ml

* Ripetere in base alle necessità

** Proporzionalmente alla dose per gli adulti a seconda della mole corporea e dell'età

*** Procedura normalmente non applicabile ai bambini

Modo di somministrazione

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto deve essere miscelato con soluzione iniettabile di iopamidolo.

Arteriografia periferica e flebografia (venografia)

L'iniezione percutanea in un appropriato vaso sanguigno viene utilizzata per la visualizzazione di arterie e vene periferiche.

Potenziamento della tomografia computerizzata

L'aumento del contrasto per scansioni cerebrali può essere ottenuto in uno-tre minuti dopo l'iniezione endovenosa. L'iniezione di Scanlux viene anche utilizzata per esami di scansione di tutto il corpo dopo somministrazione endovenosa come bolo, come infusione a goccia o con una combinazione dei due metodi.

Urografia

Il mezzo di contrasto viene iniettato per via endovenosa e viene eliminato rapidamente attraverso i reni. In pazienti con una grave insufficienza renale deve essere utilizzata una urografia ad alto dosaggio.

4.3. Controindicazioni

Lo iopamidolo è rigorosamente controindicato nei pazienti con evidente ipertiroidismo.

Ipersensibilità allo iopamidolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti gli altri mezzi di contrasto, questo prodotto può provocare reazioni anafilattiche o altre manifestazioni allergiche con nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Se dall'anamnesi risultano allergia, asma o reazioni avverse insorte nel corso di precedenti indagini simili è necessario

procedere con ulteriore cautela; in questi pazienti il beneficio deve essere chiaramente superiore al rischio.

Per prevenire o minimizzare eventuali reazioni allergiche, in tali pazienti, può essere preso in considerazione il pretrattamento con antistaminici o corticosteroidi.

Devono essere immediatamente disponibili le adeguate misure di rianimazione.

I pazienti devono essere sufficientemente idratati prima e dopo le indagini radiografiche.

Non esporre alla disidratazione pazienti con una grave compromissione della funzionalità epatica o del miocardio, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, neonati, pazienti anziani e pazienti affetti da gravi patologie sistemiche. Correggere eventuali anomalie dell'equilibrio idro-elettrolitico prima dell'uso.

In pazienti con compromissione della funzionalità renale, evitare la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici fino a completa escrezione del mezzo di contrasto. Posticipare l'ulteriore somministrazione del mezzo di contrasto finché la funzionalità renale sarà tornata al suo livello precedente.

Dal momento che l'esperienza mostra una migliore tollerabilità del mezzo di contrasto riscaldato, prima della somministrazione, scaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea.

I pazienti affetti da grave insufficienza epatica, renale o epatico-renale combinata, non devono essere sottoposti all'indagine a meno che non sia assolutamente indicata. La ripetizione dell'esame deve essere ritardata di 5-7 giorni.

In pazienti sottoposti a procedure angio-cardiografiche deve essere posta particolare attenzione allo status della circolazione del cuore destro e polmonare. Quando la soluzione di iodio organico viene iniettata l'insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare possono precipitare in bradicardia e ipotensione sistemica. Eseguire l'angiografia del cuore destro solo laddove sia assolutamente indicato.

Nel corso dell'arteriografia intracardiaca e/o coronarica, non frequentemente possono verificarsi delle aritmie ventricolari.

I pazienti che soffrono di epilessia o hanno sofferto di epilessia in passato non devono interrompere la terapia farmacologica. In alcuni casi, la terapia anticonvulsivante può essere aumentata per 48 ore prima dell'indagine.

L'impiego del prodotto può interferire con le analisi della funzionalità tiroidea.

Impiegare l'iniezione di iopamidolo con cautela nei pazienti ipertiroidei. E' possibile che l'ipertiroidismo possa ritornare nei pazienti precedentemente sottoposti a trattamento per malattia di Graves .

I mezzi di contrasto non ionici hanno un'attività anticoagulante in vitro inferiore rispetto a quelli ionici. Prestare, quindi, un'attenzione meticolosa alla tecnica angiografica. Non lasciare che il mezzo di contrasto non ionico resti a contatto con il sangue nella siringa e lavare frequentemente i cateteri endovascolari per ridurre al minimo il rischio di formazione di coaguli che, in rari casi, ha portato a gravi complicanze tromboemboliche dopo le procedure di analisi.

I pazienti affetti da feocromocitoma possono sviluppare gravi crisi ipertensive a seguito della somministrazione endovascolare di iopamidolo. Si raccomanda un pre-trattamento con bloccanti del recettore α .

Nei pazienti affetti da gammopatia monoclonale (mielomatosi, macroglobulinemia di Waldenström), la somministrazione endovascolare del mezzo di contrasto è potenzialmente pericolosa. In questi pazienti, è possibile ridurre il rischio di danni della funzionalità renale con una buona idratazione del paziente prima della somministrazione.

Per prevenire crisi nei pazienti con malattia a cellule falciformi, garantire un'idratazione adeguata ed impiegare un volume minimo di bassa concentrazione.

È possibile che si manifestino irritazioni tissutali locali in caso di infiltrazione perivascolare del mezzo di contrasto.

Come per tutti i mezzi di contrasto a base di iodio, lo iopamidolo può provocare reazioni allergiche gravi o fatali. Durante l'indagine è necessario predisporre una via endovenosa per un eventuale trattamento di emergenza nel caso di una reazione. Assicurarsi di disporre di farmaci ed attrezzature per la rianimazione di emergenza.

I pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti sotto osservazione per diverse ore in seguito all'indagine per individuare l'insorgenza di alterazioni emodinamiche ritardate che possono essere associate ad un aumento transitorio del carico osmotico circolante. **Tutti gli altri pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno un'ora dopo la procedura perché la maggior parte degli eventi avversi si manifestano in questo periodo.** Il paziente deve, inoltre, essere informato che è possibile che si sviluppino reazioni allergiche fino a diversi giorni dopo la procedura; in questo caso, consultare immediatamente un medico.

Nei neonati, in particolare in quelli prematuri, si raccomanda di ripetere le analisi della funzionalità tiroidea (in genere il TSH e T4) 7-10 giorni ed 1 mese dopo la somministrazione del mezzo di contrasto iodato visto il rischio di sviluppo di ipotiroidismo dovuto al sovraccarico di iodio.

Nelle procedure angiografiche si deve considerare il rischio durante la manipolazione del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto, che la piastra venga rimossa o che la parete vascolare venga danneggiata o perforata. Si raccomandano delle iniezioni di prova per assicurarsi del corretto posizionamento del catetere .

Se possibile, evitare l'angiografia nei pazienti affetti da omocistinuria visto il più elevato rischio di trombosi e di embolia.

Nei pazienti che si sottopongono ad angiografia periferica, nell'arteria in cui verrà iniettato il mezzo di contrasto radiologico, devono essere presenti le pulsazioni. Nei pazienti affetti da thromboangitis obliterans o da infezioni ascendenti in combinazione con grave ischemia, eseguire l'angiografia solo se è proprio necessario e con speciale cautela.

Per i pazienti che si sottopongono a flebografia, prestare particolare attenzione nei soggetti con sospetta flebite, ischemia grave, infezioni locali o un'occlusione venosa completa.

La somministrazione di mezzi di contrasto iodati può aggravare la sintomatologia della miastenia gravis.

Iopamidolo soluzione iniettabile deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ipercalcemia e malattia cerebrovascolare .

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto può essere mischiato con la soluzione iniettabile di iopamidolo (vedere paragrafo 6.2).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per una dose massima di 250 ml , cioè è praticamente "senza sodio"

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A seguito della somministrazione di iopamidolo, la capacità di assorbimento di iodio del tessuto tiroideo si riduce per 2–6 settimane.

E' stata segnalata trombosi arteriosa in caso di somministrazione di iopamidolo successiva alla papaverina.

La somministrazione di vasosoppressori potenzia fortemente gli effetti neurologici del mezzo di contrasto endoarterioso.

E' stata segnalata tossicità renale in pazienti con disfunzioni epatiche che avevano assunto agenti per colecistografia per via orale seguiti da agenti di contrasto endovascolari. Pertanto, la somministrazione di agenti di contrasto endovascolari deve essere posticipata nei pazienti sottoposti di recente ad un agente di contrasto per colecistografia.

Il mezzo di contrasto può interferire con le analisi di laboratorio per la bilirubina, le proteine o le sostanze inorganiche (ad es. ferro, rame, calcio, fosfato). Queste sostanze non devono essere esaminate lo stesso giorno in cui è stato somministrato il mezzo di contrasto.

Nei pazienti con una pre-esistente nefropatia diabetica, la somministrazione di iopamidolo può indurre acidosi lattica se al paziente è stata somministrata contemporaneamente una biguanide come la metformina.

Interrompere il trattamento con la biguanide 48 ore prima della somministrazione di iopamidolo per poi riprenderlo una volta che la funzionalità renale sarà tornata al livello precedente all'indagine.

Nei pazienti sottoposti a trattamento con betabloccanti esiste un alto rischio di sviluppo di reazioni anafilattoidi più gravi.

A seguito della somministrazione di iopamidolo sono state riportate reazioni avverse atipiche, ad esempio eritema, febbre e sintomi influenzali nei pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina-2.

Esiste un elevato rischio di convulsioni nei pazienti epilettici o soggetti affetti da lesioni focali cerebrali trattati con farmaci psicotropi specifici, ad esempio farmaci antipsicotici ed analettici, antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoamino ossidasi. Tali agenti devono essere sospesi – se possibile – 48 ore prima della somministrazione dello iopamidolo e ripresi 24 ore dopo.

Lo iopamidolo non può essere co-somministrato con altri farmaci che sono anche noti per prolungare l'intervallo di QT, a causa dell'aumentato rischio di cardiotoxicità.

4.6. Gravidanza e allattamento

La sicurezza di iopamidolo soluzione iniettabile in gravidanza non è stata stabilita. Dal momento che l'esposizione alle radiazioni durante la gravidanza deve essere comunque evitata, indipendentemente se si usi o meno un mezzo di contrasto, si devono considerare con cautela i vantaggi di un'indagine radiologica. Al di là dell'esposizione del feto alle radiazioni, nell'ambito della considerazione del rapporto rischio-beneficio per gli agenti di contrasto contenenti iodio, si deve anche prendere in considerazione la sensibilità della tiroide fetale verso lo iodio.

Gli agenti di contrasto radiologici contenenti iodio vengono escreti nel latte materno in piccole quantità. E' raccomandato che venga somministrato alle donne che allattano solo se considerato essenziale dal medico. L'allattamento al seno deve essere interrotto per 48 ore dopo la somministrazione del mezzo di contrasto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, visto il rischio di reazioni precoci, non è consigliabile guidare o azionare macchinari per un'ora dopo l'ultima iniezione.

4.8. Effetti indesiderati

a) Lo iopamidolo può provocare reazioni avverse, che sono in genere lievi o moderate e di natura transitoria, sebbene siano state riportate delle reazioni rare, gravi e pericolose per la vita, che qualche volta hanno portato alla morte.

Le reazioni avverse spesso avvengono subito ma qualche volta sono ritardate. Reazioni di intolleranza ritardate, più comunemente prurito e orticaria, sono state riportate fino a molti giorni dopo la somministrazione.

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono state nausea, vomito, dolore, sensazione di bruciore, vampate di calore, una sensazione generale di calore o freddo e una alterazione del gusto. Altre (reazioni avverse) includono dolore localizzato al sito di iniezione o nella regione lombare, addominale o al torace,

cefalea , brividi, febbre, tremore, capogiri, rinite, edema, dispnea, ipo o ipertensione, tachicardia, angina pectoris, asma, broncospasmo, confusione e convulsioni.

Reazioni cutanee possono presentarsi sotto forma di rash di vario tipo, eritema diffuso, diffusa formazione di vescicole, orticaria e prurito. Queste reazioni, che avvengono indipendentemente dalla dose somministrata e dalla via di somministrazione, possono rappresentare i primi segni di uno stato di shock incipiente.

L'anafilassi può manifestarsi con sintomi che includono nausea, vomito, eritema diffuso, angioedema lieve localizzato o più diffuso, edema della lingua o della laringe, spasmi della laringe o dolore, disfagia, mal di gola e tensione della gola, tosse, congiuntivite, rinite, starnutire eccessivo, cefalea, febbre, sensazione generalizzata di calore, sudorazione, astenia, capogiri, pallore, dispnea, sibili, broncospasmo e ipotensione moderata.

b) Le reazioni avverse riportate spontaneamente dopo la somministrazione endovascolare sono:

Patologie del sistema emolinfopoietico: Si sono presentati alcuni casi di trombocitopenia.

Patologie endocrine: Può ripresentarsi ipertiroidismo in pazienti che sono stati precedentemente trattati per il morbo di Graves.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: Acidosi, anormalità nei valori degli elettroliti del sangue

Patologie del sistema nervoso: svenimento, amnesia, confusione, alterazione o perdita di coscienza, coma, parestesia, capogiri, paresi e paralisi, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: alterazioni visive, occhi lacrimosi/che prudono, lacrimazione, congiuntivite, fotofobia, cecità corticale transitoria.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: udito compromesso, ecoacusia, perdita dell'udito progressiva e transitoria o altri sintomi uditivi.

Patologie cardiovascolari: Principalmente in seguito a procedure/interventi cardiovascolari: tachicardia, bradicardia, alterazioni emodinamiche che si manifestano con ipotensione, abbassamento della pressione sistolica, aumento della pressione ventricolare sinistra e diastolica, ipertensione, ischemia del miocardio o infarto, insufficienza cardiaca, collasso circolatorio, attacco ischemico transitorio, aritmie ventricolari, alterazioni elettrocardiografiche compreso l'abbassamento del segmento S-T, aumento del QT, aumento dell'R-R, dell'ampiezza dell'onda T.

Per lo più dopo procedure di caratterizzazione cardiaca angiografica e coronarica: disturbi del ritmo cardiaco come la bigeminia, extrasistoli, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, e fibrillazione ventricolare, angina pectoris, dolore al torace, tromboflebite, arresto cardiopolmonare, spasmi arteriosi, rossore, vasodilatazione, cianosi.

Altre reazioni cardiovascolari possono presentarsi come conseguenza di rischi procedurali, che includono emorragie o pseudoaneurismi al sito in cui è stata effettuata la puntura, paralisi del plesso brachiale conseguente a punture ascellari arteriose, dolore al torace, trombosi arteriosa, spostamento delle placche arteriose e gravi eventi tromboembolici, trombosi venosa. La dissezione dei vasi coronarici e blocco del seno transitorio sono complicanze rare.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Dispnea e sofferenza respiratoria, asma, apnea, costrizione della gola, tosse, starnuti, dolore o tensione al torace, broncospasmo, rinite, disturbi transitori del ritmo respiratorio, edema polmonare, edema alla laringe, insufficienza o arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali: Nausea, vomito, anoressia, gravi conati di vomito e soffocamento, dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Edema periorbitale, edema del viso, rash di vario tipo, orticaria, prurito, rossore, eritema multiforme, pallore. Raramente è stata riportata sindrome di Stevens-Johnson.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo e dell'osso: Debolezza muscolare e lombosacrale, dolore muscoloscheletrico e crampi muscolari.

Patologie renali e urinarie: Cambiamenti transitori nelle analisi chimiche renali che indicano un danno renale, insufficienza renale acuta, anuria, oliguria, ritenzione urinaria o incontinenza, dolore, ematuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, febbre, brividi, sudorazione eccessiva, spasmi alla schiena, malessere, sensazione di freddo o di caldo, reazioni vasovagali, anomalie della secrezione della ghiandola salivare, alterazione del gusto, dolore nella regione lombare, addominale o del torace, dolore generale. Possono presentarsi dolore locale e rigonfiamento non infiammatorio nella sede di iniezione. Nella maggior parte dei casi questo è causato da una fuoriuscita del mezzo di contrasto. Le reazioni sono generalmente transitorie e la ripresa senza postumi, comunque, in rari casi, sono state osservate infiammazione e anche necrosi della pelle.

c) Una reazione avversa può svilupparsi indipendentemente dalla quantità del mezzo di contrasto e dal modo di somministrazione, e una reazione avversa lieve potrebbe essere il primo segno dello sviluppo di uno shock anafilattico. La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere interrotta immediatamente e se necessario deve essere iniziato un trattamento specifico.

Reazioni di ipersensibilità sono più frequenti nei pazienti con una predisposizione allergica o che hanno manifestato reazioni di ipersensibilità nel corso di una precedente indagine con un agente di contrasto iodato.

Reazioni più gravi a carico del sistema cardiovascolare come la vasodilatazione periferica con ipotensione pronunciata, tachicardia riflessa, angina, broncospasmo, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza

(sincope), possono richiedere un trattamento di emergenza, e devono essere immediatamente disponibili misure di rianimazione.

Esiste un aumentato rischio di reazioni gravi in pazienti con gravi malattie cardiache, particolarmente in quelli con insufficienza cardiaca o affezioni all'arteria coronarica. L'iniezione endovascolare del mezzo di contrasto può indurre edema polmonare in pazienti che con manifesta insufficienza cardiaca, dal momento che la somministrazione del mezzo di contrasto nella ipertensione polmonare e nelle malattie delle valvole cardiache può portare ad alterazioni emodinamiche pronunciate. Alterazioni ischemiche dell'ECG e aritmie maggiori sono più comuni nei pazienti anziani e in quelli con pre-esistenti malattie cardiache

4.9. Sovradosaggio

Il trattamento del sovradosaggio è diretto all'immediata terapia sintomatica, al supporto di tutte le funzioni vitali e l'eliminazione del mezzo di contrasto mentre si mantiene il paziente ben idratato. Gli agenti di contrasto possono essere eliminati con la dialisi.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici a bassa osmolarità.

Codice ATC: V08AB04

Lo iopamidolo è un mezzo di contrasto radiografico non ionico di seconda generazione, che resta stabile in soluzione. Grazie al suo carattere non ionico, non contiene particelle cariche e presenta un'osmolalità più bassa rispetto agli agenti ionici con una concentrazione di iodio equivalente. I risultati degli studi clinici e delle sperimentazioni condotte sugli animali hanno indicato che lo iopamidolo provoca minori disturbi della funzionalità cardiaca rispetto agli agenti di contrasto ionici.

Non c'è prova di effetti teratogeni nei ratti o nei conigli né di mutagenicità nel test del micronucleo. Tuttavia, ci sono prove che, in comune con tutti gli altri agenti di contrasto iodati, l'iniezione di iopamidolo sia capace

di produrre una citotossicità sinergica in presenza di radiazioni X. Sono stati descritti nei linfociti umani danni cromosomici in vitro e in vivo. La rilevanza clinica di tali osservazioni non è chiara .

L'iniezione di iopamidolo non ha una farmacologia clinica convenzionale, dato che la sua azione prevista è quella passiva di aumentare l'assorbimento delle radiazioni X da parte dei tessuti. Tuttavia, ha pur sempre una varietà di effetti secondari di natura fisiologica, biochimica ed ematologica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Lo iopamidolo viene assorbito rapidamente nel flusso sanguigno dal fluido cerebrospinale (CSF); dopo la somministrazione intratecale, lo iopamidolo compare nel plasma entro un'ora e praticamente tutta la quantità del farmaco raggiunge la circolazione sistemica entro 24 ore.

Distribuzione

L'iniezione di iopamidolo viene distribuita attraverso il fluido extracellulare senza penetrare nelle cellule. Il volume di distribuzione è di 0,28 l/kg e l'emivita plasmatica è di 121 minuti e viene prolungata nella compromissione renale. Lo iopamidolo mostra una piccola tendenza a legarsi alle proteine sieriche o plasmatiche. Studi sugli animali indicano che lo iopamidolo, in seguito alla somministrazione endovascolare, non attraversa la barriera ematoencefalica in misura significativa.

Metabolismo

Lo iopamidolo viene escreto immodificato.

Escrezione

Lo iopamidolo è escreto principalmente attraverso i reni dopo la somministrazione intratecale e il farmaco è praticamente irrilevabile nel plasma 48 ore dopo. In assenza di disfunzioni renali, l'escrezione urinaria cumulativa di iopamidolo, espressa come percentuale di dose somministrata endovena, è di circa 35-40 per cento a 60 minuti, 80 - 90 per cento ad 8 ore, e 90 per cento o più nel periodo compreso tra le 72 e le 96 ore dopo la somministrazione. Nei soggetti normali, circa l'1% o meno della dose somministrata compare nei campioni fecali cumulativi a 72-96 ore.

Nei soggetti normali, non si è riscontrata prova di attivazione in vivo del complemento.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I valori LD₅₀ endovenosi in diverse specie animali sono stati stabiliti a circa 15-35 volte la dose clinica massima.

Lo iopamidolo non ha mostrato alcun potenziale teratogeno. Nei ratti, i dosaggi superiori a 1,5g/kg di iodio hanno avuto un effetto embriotossico e ridotto il numero di feti vivi e il loro peso. Nei conigli, il peso dei feti veniva ridotto ad un dosaggio di 2,0g/kg di iodio.

Lo iopamidolo non ha compromesso la fertilità dei ratti e lo sviluppo peri- e post-natale dei loro piccoli.

Tuttavia, nei topi si osservava una compromissione reversibile della spermatogenesi dopo una singola dose di iopamidolo.

Tolleranza locale:

La tolleranza farmaceutica locale dello iopamidolo, 370mg di iodio/ml, è stata esaminata nei ratti dopo l'iniezione endovascolare nell'aorta. A confronto con gli agenti per l'immaginografia ionici, la tolleranza farmaceutica dello iopamidolo si rivelava equivalente o superiore.

Un'accidentale iniezione paravascolare può provocare gonfiore locale, dolore ed eritema.

Normalmente queste reazioni si alleviano senza complicazioni. La sospensione dell'arto interessato e l'applicazione di compresse di garza fredde possono essere misure utili in questi casi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Trometamolo, acido cloridrico, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili .

6.2. Incompatibilità

Molti agenti di contrasto radio-opachi manifestano un'incompatibilità in vitro con alcuni antistaminici e con molti altri farmaci; pertanto, non si devono mescolare altri farmaci con gli agenti di contrasto.

6.3. Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura, usare il prodotto immediatamente

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere la soluzione dalla luce e dai raggi X. Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scanlux 340 mg I/ml è disponibile in flaconi di vetro trasparenti (vetro tipo II) da 50ml, 75ml, 100ml e 200ml con tappi in bromobutile

Confezioni:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,

20 x 50 ml, 20 x 75 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,

30 x 50 ml, 30 x 75 ml, 30 x 100 ml o 30 x 200 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Scanlux 340mg/ml soluzione iniettabile è riservata all'impiego monouso. Gettare via eventuali porzioni non utilizzate.

Gettare la soluzione in presenza di particolato .

Il prodotto deve essere introdotto nella siringa immediatamente prima dell'uso.

I mezzi di contrasto iodati possono reagire a contatto con le superfici metalliche contenenti rame (ad es. l'ottone), pertanto si deve evitare l'impiego di apparecchi in cui lo iopamidolo entra in contatto con queste superfici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanochemia Pharmazeutika AG

Boltzmanngasse 11

1090 Vienna - Austria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037103013
037103025
037103037
037103049
037103052
037103064
037103076
037103088
037103090
037103102
037103114
037103126

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2007

Rinnovo: Giugno 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Scanlux 370mg I/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione iniettabile contiene 755mg di iopamidolo corrispondenti a 370mg di iodio

Osmolalità a 37°C 834,8mosmol/kg

Viscosità a 37°C 9,0mPas

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Scanlux è una soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro priva di particelle visibili.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Mezzo di contrasto radiologico per arteriografia periferica e flebografia, angiocardigrafia, angiografia a sottrazione digitale, ventricolografia sinistra e arteriografia coronarica, potenziamento nella tomografia computerizzata e per urografia.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso endovenoso o endoarterioso.

Il dosaggio deve essere adattato al tipo di indagine, all'età, al peso corporeo, alla gittata cardiaca, alla funzionalità renale e alle condizioni generali del paziente oltre che alla tecnica impiegata.

In genere si impiegano la stessa concentrazione e volume di iodio usati per gli altri mezzi di contrasto radiologici iodati impiegati al momento.

Le avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nel paragrafo 4.4 devono essere prese in considerazione prima della somministrazione di questo prodotto. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1 ora dopo la procedura, poichè la maggior parte degli eventi avversi si verificano in questo lasso di tempo.

Come per tutti i mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata. Il volume massimo totale da impiegare è di 250ml. Non ci sono requisiti di dosaggio specifici per i pazienti anziani.

Si raccomandano le dosi di seguito indicate.

SCANLUX SOLUZIONE INIETTABILE

Procedura	Soluzione di iopamidolo prodotto iniettabile	Dosaggio
Arteriografia periferica	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml* Bambini **
Flebografia	300mg di iodio/ml	Adulti 20-50ml Bambini **
Angiocardiografia e ventricolografia sinistra	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-80ml Bambini **
Arteriografia coronarica	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 4-8ml per ogni arteria* Bambini ***
Angiografia a sottrazione digitale		
Iniezione endoarteriosa	300mg di iodio/ml	Adulti 0,5-20ml Bambini 0,25-0,375ml/kg
Iniezione endovenosa	340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 30-50ml Bambini 0,5-0,75 ml/kg**
Ventricolografia sinistra	300, 340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 25 ml Bambini 0,5-0,75ml/kg
Arteriografia coronarica	340 o 370 mg di iodio/ml	Adulti 2-5ml

selettiva per DSA endoarteriosa		Bambini***
Potenziamento della tomografia computerizzata		
Scansione cerebrale	340mg di iodio/ml	Adulti 50-100ml Bambini**
Scansione di tutto il corpo	300mg di iodio/ml	Adulti 40-100ml Bambini**
Urografia endovenosa	300, 340 o 370mg di iodio/ml	Adulti 40-80ml

* Ripetere in base alle necessità

** Proporzionalmente alla dose per gli adulti a seconda della mole corporea e dell'età

*** Procedura normalmente non applicabile ai bambini

Modo di somministrazione

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto deve essere miscelato con soluzione iniettabile di iopamidolo.

Arteriografia periferica e flebografia (venografia)

L'iniezione percutanea in un appropriato vaso sanguigno viene utilizzata per la visualizzazione di arterie e vene periferiche.

Potenziamento della tomografia computerizzata

L'aumento del contrasto per scansioni cerebrali può essere ottenuto in uno-tre minuti dopo l'iniezione endovenosa. L'iniezione di Scanlux viene anche utilizzata per esami di scansione di tutto il corpo dopo somministrazione endovenosa come bolo, come infusione a goccia o con una combinazione dei due metodi.

Urografia

Il mezzo di contrasto viene iniettato per via endovenosa e viene eliminato rapidamente attraverso i reni. In pazienti con una grave insufficienza renale deve essere utilizzata una urografia ad alto dosaggio.

4.3. Controindicazioni

Lo iopamidolo è rigorosamente controindicato nei pazienti con evidente ipertiroidismo.

Ipersensibilità allo iopamidolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti gli altri mezzi di contrasto, questo prodotto può provocare reazioni anafilattiche o altre manifestazioni allergiche con nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Se dall'anamnesi

risultano allergia, asma o reazioni avverse insorte nel corso di precedenti indagini simili è necessario procedere con ulteriore cautela; in questi pazienti il beneficio deve essere chiaramente superiore al rischio. Per prevenire o minimizzare eventuali reazioni allergiche, in tali pazienti, può essere preso in considerazione il pretrattamento con antistaminici o corticosteroidi.

Devono essere immediatamente disponibili le adeguate misure di rianimazione.

I pazienti devono essere sufficientemente idratati prima e dopo le indagini radiografiche.

Non esporre alla disidratazione pazienti con una grave compromissione della funzionalità epatica o del miocardio, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, neonati, pazienti anziani e pazienti affetti da gravi patologie sistemiche. Correggere eventuali anomalie dell'equilibrio idro-elettrolitico prima dell'uso.

In pazienti con compromissione della funzionalità renale, evitare la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici fino a completa escrezione del mezzo di contrasto. Posticipare l'ulteriore somministrazione del mezzo di contrasto finché la funzionalità renale sarà tornata al suo livello precedente.

Dal momento che l'esperienza mostra una migliore tollerabilità del mezzo di contrasto riscaldato, prima della somministrazione, scaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea.

I pazienti affetti da grave insufficienza epatica, renale o epatico-renale combinata, non devono essere sottoposti all'indagine a meno che non sia assolutamente indicata. La ripetizione dell'esame deve essere ritardata di 5-7 giorni.

In pazienti sottoposti a procedure angio-cardiografiche deve essere posta particolare attenzione allo status della circolazione del cuore destro e polmonare. Quando la soluzione di iodio organico viene iniettata l'insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare possono precipitare in bradicardia e ipotensione sistemica. Eseguire l'angiografia del cuore destro solo laddove sia assolutamente indicato.

Nel corso dell'arteriografia intracardiaca e/o coronarica, non frequentemente possono verificarsi delle aritmie ventricolari.

I pazienti che soffrono di epilessia o hanno sofferto di epilessia in passato non devono interrompere la terapia farmacologica. In alcuni casi, la terapia anticonvulsivante può essere aumentata per 48 ore prima dell'indagine.

L'impiego del prodotto può interferire con le analisi della funzionalità tiroidea.

Impiegare l'iniezione di iopamidolo con cautela nei pazienti ipertiroidei. E' possibile che l'ipertiroidismo possa ritornare nei pazienti precedentemente sottoposti a trattamento per malattia di Graves.

I mezzi di contrasto non ionici hanno un'attività anticoagulante in vitro inferiore rispetto a quelli ionici. Prestare, quindi, un'attenzione meticolosa alla tecnica angiografica. Non lasciare che il mezzo di contrasto non ionico resti a contatto con il sangue nella siringa e lavare frequentemente i cateteri endovascolari per ridurre al minimo il rischio di formazione di coaguli che, in rari casi, ha portato a gravi complicanze tromboemboliche dopo le procedure di analisi.

I pazienti affetti da feocromocitoma possono sviluppare gravi crisi ipertensive a seguito della somministrazione endovascolare di iopamidolo. Si raccomanda un pre-trattamento con bloccanti del recettore α .

Nei pazienti affetti da gammopatia monoclonale (mielomatosi, macroglobulinemia di Waldenström), la somministrazione endovascolare del mezzo di contrasto è potenzialmente pericolosa. In questi pazienti, è possibile ridurre il rischio di danni della funzionalità renale con una buona idratazione del paziente prima della somministrazione.

Per prevenire crisi nei pazienti con malattia a cellule falciformi, garantire un'idratazione adeguata ed impiegare un volume minimo di bassa concentrazione.

È possibile che si manifestino irritazioni tissutali locali in caso di infiltrazione perivascolare del mezzo di contrasto.

Come per tutti i mezzi di contrasto a base di iodio, lo iopamidolo può provocare reazioni allergiche gravi o fatali. Durante l'indagine è necessario predisporre una via endovenosa per un eventuale trattamento di emergenza nel caso di una reazione. Assicurarsi di disporre di farmaci ed attrezzature per la rianimazione di emergenza.

I pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti sotto osservazione per diverse ore in seguito all'indagine per individuare l'insorgenza di alterazioni emodinamiche ritardate che possono essere associate ad un aumento transitorio del carico osmotico circolante. **Tutti gli altri pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno un'ora dopo la procedura perché la maggior parte degli eventi avversi si manifestano in questo periodo.** Il paziente deve, inoltre, essere informato che è possibile che si sviluppino reazioni allergiche fino a diversi giorni dopo la procedura; in questo caso, consultare immediatamente un medico.

Nei neonati, in particolare in quelli prematuri, si raccomanda di ripetere le analisi della funzionalità tiroidea (in genere il TSH e T4) 7-10 giorni ed 1 mese dopo la somministrazione del mezzo di contrasto iodato visto il rischio di sviluppo di ipotiroidismo dovuto al sovraccarico di iodio.

Nelle procedure angiografiche si deve considerare il rischio durante la manipolazione del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto, che la piastra venga rimossa o che la parete vascolare venga danneggiata o perforata. Si raccomandano delle iniezioni di prova per assicurarsi del corretto posizionamento del catetere.

Se possibile, evitare l'angiografia nei pazienti affetti da omocistinuria visto il più elevato rischio di trombosi e di embolia.

Nei pazienti che si sottopongono ad angiografia periferica, nell'arteria in cui verrà iniettato il mezzo di contrasto radiologico, devono essere presenti le pulsazioni. Nei pazienti affetti da thromboangitis obliterans o da infezioni ascendenti in combinazione con grave ischemia, eseguire l'angiografia solo se è proprio necessario e con speciale cautela.

Per i pazienti che si sottopongono a flebografia, prestare particolare attenzione nei soggetti con sospetta flebite, ischemia grave, infezioni locali o un'occlusione venosa completa.

La somministrazione di mezzi di contrasto iodati può aggravare la sintomatologia della miastenia gravis.

Iopamidolo soluzione iniettabile deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ipercalcemia e malattia cerebrovascolare.

Nessun altro farmaco o mezzo di contrasto può essere mischiato con la soluzione iniettabile di iopamidolo (vedere paragrafo 6.2).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per una dose massima di 250 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A seguito della somministrazione di iopamidolo, la capacità di assorbimento di iodio del tessuto tiroideo si riduce per 2–6 settimane.

E' stata segnalata trombosi arteriosa in caso di somministrazione di iopamidolo successiva alla papaverina.

La somministrazione di vasosoppressori potenzia fortemente gli effetti neurologici del mezzo di contrasto endoarterioso.

E' stata segnalata tossicità renale in pazienti con disfunzioni epatiche che avevano assunto agenti per colecistografia per via orale seguiti da agenti di contrasto endovascolari. Pertanto, la somministrazione di agenti di contrasto endovascolari deve essere posticipata nei pazienti sottoposti di recente ad un agente di contrasto per colecistografia.

Il mezzo di contrasto può interferire con le analisi di laboratorio per la bilirubina, le proteine o le sostanze inorganiche (ad es. ferro, rame, calcio, fosfato). Queste sostanze non devono essere esaminate lo stesso giorno in cui è stato somministrato il mezzo di contrasto.

Nei pazienti con una pre-esistente nefropatia diabetica, la somministrazione di iopamidolo può indurre acidosi lattica se al paziente è stata somministrata contemporaneamente una biguanide come la metformina. Interrompere il trattamento con la biguanide 48 ore prima della somministrazione di iopamidolo per poi riprenderlo una volta che la funzionalità renale sarà tornata al livello precedente all'indagine.

Nei pazienti sottoposti a trattamento con betabloccanti esiste un alto rischio di sviluppo di reazioni anafilattoidi più gravi.

A seguito della somministrazione di iopamidolo sono state riportate reazioni avverse atipiche, ad esempio eritema, febbre e sintomi influenzali nei pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina-2.

Esiste un elevato rischio di convulsioni nei pazienti epilettici o soggetti affetti da lesioni focali cerebrali trattati con farmaci psicotropi specifici, ad esempio farmaci antipsicotici ed analettici, antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoamino ossidasi. Tali agenti devono essere sospesi – se possibile – 48 ore prima della somministrazione dello iopamidolo e ripresi 24 ore dopo.

Lo iopamidolo non può essere co-somministrato con altri farmaci che sono anche noti per prolungare l'intervallo di QT, a causa dell'aumentato rischio di cardiotoxicità.

4.6. Gravidanza e allattamento

La sicurezza di iopamidolo soluzione iniettabile in gravidanza non è stata stabilita. Dal momento che l'esposizione alle radiazioni durante la gravidanza deve essere comunque evitata, indipendentemente se si usi o meno un mezzo di contrasto, si devono considerare con cautela i vantaggi di un'indagine radiologica. Al di là dell'esposizione del feto alle radiazioni, nell'ambito della considerazione del rapporto rischio-beneficio per gli agenti di contrasto contenenti iodio, si deve anche prendere in considerazione la sensibilità della tiroide fetale verso lo iodio.

Gli agenti di contrasto radiologici contenenti iodio vengono escreti nel latte materno in piccole quantità. E' raccomandato che venga somministrato alle donne che allattano solo se considerato essenziale dal medico. L'allattamento al seno deve essere interrotto per 48 ore dopo la somministrazione del mezzo di contrasto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, visto il rischio di reazioni precoci, non è consigliabile guidare o azionare macchinari per un'ora dopo l'ultima iniezione.

4.8. Effetti indesiderati

a) Lo iopamidolo può provocare reazioni avverse, che sono in genere lievi o moderate e di natura transitoria, sebbene siano state riportate delle reazioni rare, gravi e pericolose per la vita, che qualche volta hanno portato alla morte.

Le reazioni avverse spesso avvengono subito ma qualche volta sono ritardate. Reazioni di intolleranza ritardate, più comunemente prurito e orticaria, sono state riportate fino a molti giorni dopo la somministrazione.

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono state nausea, vomito, dolore, sensazione di bruciore, vampate di calore, una sensazione generale di calore o freddo e una alterazione del gusto. Altre (reazioni avverse) includono dolore localizzato al sito di iniezione o nella regione lombare, addominale o al torace, cefalea, brividi, febbre, tremore, capogiri, rinite, edema, dispnea, ipo o ipertensione, tachicardia, angina pectoris, asma, broncospasmo, confusione e convulsioni.

Reazioni cutanee possono presentarsi sotto forma di rash di vario tipo, eritema diffuso, diffusa formazione di vescicole, orticaria e prurito. Queste reazioni, che avvengono indipendentemente dalla dose somministrata e dalla via di somministrazione, possono rappresentare i primi segni di uno stato di shock incipiente.

L'anafilassi può manifestarsi con sintomi che includono nausea, vomito, eritema diffuso, angioedema lieve localizzato o più diffuso, edema della lingua o della laringe, spasmi della laringe o dolore, disfagia, mal di gola e tensione della gola, tosse, congiuntivite, rinite, starnutire eccessivo, cefalea, febbre, sensazione generalizzata di calore, sudorazione, astenia, capogiri, pallore, dispnea, sibili, broncospasmo e ipotensione moderata.

b) Le reazioni avverse riportate spontaneamente dopo la somministrazione endovascolare sono:

Patologie del sistema emolinfopoietico: Si sono presentati alcuni casi di trombocitopenia.

Patologie endocrine: Può ripresentarsi ipertiroidismo in pazienti che sono stati precedentemente trattati per il morbo di Graves.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: Acidosi, anormalità nei valori degli elettroliti del sangue

Patologie del sistema nervoso: svenimento, amnesia, confusione, alterazione o perdita di coscienza, coma, parestesia, capogiri, paresi e paralisi, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: alterazioni visive, occhi lacrimosi/che prudono, lacrimazione, congiuntivite, fotofobia, cecità corticale transitoria.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: udito compromesso, ecoacusia, perdita dell'udito progressiva e transitoria o altri sintomi uditivi.

Patologie cardiovascolari: Principalmente in seguito a procedure/interventi cardiovascolari: tachicardia, bradicardia, alterazioni emodinamiche che si manifestano con ipotensione, abbassamento della pressione sistolica, aumento della pressione ventricolare sinistra e diastolica, ipertensione, ischemia del miocardio o infarto, insufficienza cardiaca, collasso circolatorio, attacco ischemico transitorio, aritmie ventricolari, alterazioni elettrocardiografiche compreso l'abbassamento del segmento S-T, aumento del QT, aumento dell'R-R, dell'ampiezza dell'onda T.

Per lo più dopo procedure di caratterizzazione cardiaca angiografica e coronarica: disturbi del ritmo cardiaco come la bigemina, extrasistoli, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, e fibrillazione ventricolare, angina pectoris, dolore al torace, tromboflebite, arresto cardiopolmonare, spasmi arteriosi, rossore, vasodilatazione, cianosi.

Altre reazioni cardiovascolari possono presentarsi come conseguenza di rischi procedurali, che includono emorragie o pseudoaneurismi al sito in cui è stata effettuata la puntura, paralisi del plesso brachiale conseguente a punture ascellari arteriose, dolore al torace, trombosi arteriosa, spostamento delle placche arteriose e gravi eventi tromboembolici, trombosi venosa. La dissezione dei vasi coronarici e blocco del seno transitorio sono complicanze rare.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Dispnea e sofferenza respiratoria, asma, apnea, costrizione della gola, tosse, starnuti, dolore o tensione al torace, broncospasmo, rinite, disturbi transitori del ritmo respiratorio, edema polmonare, edema alla laringe, insufficienza o arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali: Nausea, vomito, anoressia, gravi conati di vomito e soffocamento, dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Edema periorbitale, edema del viso, rash di vario tipo, orticaria, prurito, rossore, eritema multiforme, pallore. Raramente è stata riportata sindrome di Stevens-Johnson.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo e dell'osso: Debolezza muscolare e lombosacrale, dolore muscoloscheletrico e crampi muscolari.

Patologie renali e urinarie: Cambiamenti transitori nelle analisi chimiche renali che indicano un danno renale, insufficienza renale acuta, anuria, oliguria, ritenzione urinaria o incontinenza, dolore, ematuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, febbre, brividi, sudorazione eccessiva, spasmi alla schiena, malessere, sensazione di freddo o di caldo, reazioni vasovagali, anomalie della secrezione della ghiandola salivare, alterazione del gusto, dolore nella regione lombare, addominale o del torace, dolore generale. Possono presentarsi dolore locale e rigonfiamento non infiammatorio nella sede di iniezione. Nella maggior parte dei casi questo è causato da una fuoriuscita del mezzo di contrasto. Le reazioni sono generalmente transitorie e la ripresa senza postumi, comunque, in rari casi, sono state osservate infiammazione e anche necrosi della pelle.

c) Una reazione avversa può svilupparsi indipendentemente dalla quantità del mezzo di contrasto e dal modo di somministrazione, e una reazione avversa lieve potrebbe essere il primo segno dello sviluppo di uno shock anafilattico. La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere interrotta immediatamente e se necessario deve essere iniziato un trattamento specifico.

Reazioni di ipersensibilità sono più frequenti nei pazienti con una predisposizione allergica o che hanno manifestato reazioni di ipersensibilità nel corso di una precedente indagine con un agente di contrasto iodato.

Reazioni più gravi a carico del sistema cardiovascolare come la vasodilatazione periferica con ipotensione pronunciata, tachicardia riflessa, angina, broncospasmo, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza (sincope), possono richiedere un trattamento di emergenza, e devono essere immediatamente disponibili misure di rianimazione.

Esiste un aumentato rischio di reazioni gravi in pazienti con gravi malattie cardiache, particolarmente in quelli con insufficienza cardiaca o affezioni all'arteria coronarica. L'iniezione endovascolare del mezzo di contrasto può indurre edema polmonare in pazienti che con manifesta insufficienza cardiaca, dal momento che la somministrazione del mezzo di contrasto nella ipertensione polmonare e nelle malattie delle valvole cardiache può portare ad alterazioni emodinamiche pronunciate. Alterazioni ischemiche dell'ECG e aritmie maggiori sono più comuni nei pazienti anziani e in quelli con pre-esistenti malattie cardiache

4.9. Sovradosaggio

Il trattamento del sovradosaggio è diretto all'immediata terapia sintomatica, al supporto di tutte le funzioni vitali e l'eliminazione del mezzo di contrasto mentre si mantiene il paziente ben idratato. Gli agenti di contrasto possono essere eliminati con la dialisi.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici a bassa osmolarità.

Codice ATC: V08AB04

Lo iopamidolo è un mezzo di contrasto radiografico non ionico di seconda generazione, che resta stabile in soluzione. Grazie al suo carattere non ionico, non contiene particelle cariche e presenta un'osmolalità più bassa rispetto agli agenti ionici con una concentrazione di iodio equivalente. I risultati degli studi clinici e delle sperimentazioni condotte sugli animali hanno indicato che lo iopamidolo provoca minori disturbi della funzionalità cardiaca rispetto agli agenti di contrasto ionici.

Non c'è prova di effetti teratogeni nei ratti o nei conigli né di mutagenicità nel test del micronucleo. Tuttavia, ci sono prove che, in comune con tutti gli altri agenti di contrasto iodati, l'iniezione di iopamidolo sia capace di produrre una citotossicità sinergica in presenza di radiazioni X. Sono stati descritti nei linfociti umani danni cromosomici in vitro e in vivo. La rilevanza clinica di tali osservazioni non è chiara.

L'iniezione di iopamidolo non ha una farmacologia clinica convenzionale, dato che la sua azione prevista è quella passiva di aumentare l'assorbimento delle radiazioni X da parte dei tessuti. Tuttavia, ha pur sempre una varietà di effetti secondari di natura fisiologica, biochimica ed ematologica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Lo iopamidolo viene assorbito rapidamente nel flusso sanguigno dal fluido cerebrospinale (CSF); dopo la somministrazione intratecale, lo iopamidolo compare nel plasma entro un'ora e praticamente tutta la quantità del farmaco raggiunge la circolazione sistemica entro 24 ore.

Distribuzione

L'iniezione di iopamidolo viene distribuita attraverso il fluido extracellulare senza penetrare nelle cellule. Il volume di distribuzione è di 0,28 l/kg e l'emivita plasmatica è di 121 minuti e viene prolungata nella compromissione renale. Lo iopamidolo mostra una piccola tendenza a legarsi alle proteine sieriche o plasmatiche. Studi sugli animali indicano che lo iopamidolo, in seguito alla somministrazione endovascolare, non attraversa la barriera ematoencefalica in misura significativa.

Metabolismo

Lo iopamidolo viene escreto immodificato.

Escrezione

Lo iopamidolo è escreto principalmente attraverso i reni dopo la somministrazione intratecale e il farmaco è praticamente irrilevabile nel plasma 48 ore dopo. In assenza di disfunzioni renali, l'escrezione urinaria cumulativa di iopamidolo, espressa come percentuale di dose somministrata endovena, è di circa 35-40 per cento a 60 minuti, 80 - 90 per cento ad 8 ore, e 90 per cento o più nel periodo compreso tra le 72 e le 96 ore

dopo la somministrazione. Nei soggetti normali, circa l'1% o meno della dose somministrata compare nei campioni fecali cumulativi a 72-96 ore.

Nei soggetti normali, non si è riscontrata prova di attivazione in vivo del complemento.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I valori LD₅₀ endovenosi in diverse specie animali sono stati stabiliti a circa 15-35 volte la dose clinica massima.

Lo iopamidolo non ha mostrato alcun potenziale teratogeno. Nei ratti, i dosaggi superiori a 1,5g/kg di iodio hanno avuto un effetto embriotossico e ridotto il numero di feti vivi e il loro peso. Nei conigli, il peso dei feti veniva ridotto ad un dosaggio di 2,0g/kg di iodio.

Lo iopamidolo non ha compromesso la fertilità dei ratti e lo sviluppo peri- e post-natale dei loro piccoli.

Tuttavia, nei topi si osservava una compromissione reversibile della spermatogenesi dopo una singola dose di iopamidolo.

Tolleranza locale:

La tolleranza farmaceutica locale dello iopamidolo, 370mg di iodio/ml, è stata esaminata nei ratti dopo l'iniezione endovascolare nell'aorta. A confronto con gli agenti per l'immaginografia ionici, la tolleranza farmaceutica dello iopamidolo si rivelava equivalente o superiore.

Un'accidentale iniezione paravascolare può provocare gonfiore locale, dolore ed eritema.

Normalmente queste reazioni si alleviano senza complicazioni. La sospensione dell'arto interessato e l'applicazione di compresse di garza fredde possono essere misure utili in questi casi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Trometamolo, acido cloridrico, sodio calcio edetato, acqua per preparazioni iniettabili .

6.2. Incompatibilità

Molti agenti di contrasto radio-opachi manifestano un'incompatibilità in vitro con alcuni antistaminici e con molti altri farmaci; pertanto, non si devono mescolare altri farmaci con gli agenti di contrasto.

6.3. Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura, usare il prodotto immediatamente

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere la soluzione dalla luce e dai raggi X. Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scanlux 370mg I/ml è disponibile in flaconi di vetro trasparenti (vetro tipo II) da 50ml, 75ml, 100ml e 200ml con tappi in bromobutile:

Confezioni:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,

20 x 50 ml, 20 x 75 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,

30 x 50 ml, 30 x 75 ml, 30 x 100 ml o 30 x 200 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Scanlux 370mg/ml soluzione iniettabile è riservata all'impiego monouso. Gettare via eventuali porzioni non utilizzate.

Gettare la soluzione in presenza di particolato.

Il prodotto deve essere introdotto nella siringa immediatamente prima dell'uso.

I mezzi di contrasto iodati possono reagire a contatto con le superfici metalliche contenenti rame (ad es. l'ottone), pertanto si deve evitare l'impiego di apparecchi in cui lo iopamidolo entra in contatto con queste superfici

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanochemia Pharmazeutika AG

Boltzmanngasse 11

1090 Vienna - Austria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037103013
037103025
037103037
037103049
037103052
037103064
037103076
037103088
037103090
037103102
037103114
037103126

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2007

Rinnovo: Giugno 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012