

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

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

2. Composizione qualitativa e quantitativa

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 30,62 g

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 40,82 g

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 51,03 g

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 61,24 g

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 71,44 g

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lomeprolo 81,65 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.

Le caratteristiche chimico fisiche della soluzione alle concentrazioni sotto indicate sono le seguenti:

	Concentrazione di iodio mg/ml	Osmolalità mosmol/kg acqua ($x \pm s.t95$) *		Viscosità mPa.s ($x \pm s.t95$)
		37°C	20°C	37° C

	150	301 ± 14	2,0 ± 0,2	1,4 ± 0,1
	200	362 ± 17	3,1 ± 0,2	2,0 ± 0,2
	250	435 ± 20	4,9 ± 0,4	2,9 ± 0,3
	300	521 ± 24	8,1 ± 0,7	4,5 ± 0,4
	350	618 ± 29	14,5 ± 1,1	7,5 ± 0,6
	400	726 ± 34	27,5 ± 2,3	12,6 ± 1,1
		* Metodo a tensione di vapore		

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile

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

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile

Flebografia periferica e a sottrazione digitale, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa e intraarteriosa, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, colangiografia, uretrografia e pielo-ureterografia retrograde, mielografia.

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile

Urografia endovenosa, flebografia periferica, TC (cranio e corpo), DSA endovenosa e intraarteriosa, mielografia.

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile

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

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile

Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), TC (corpo), DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia

intervenzionale, artrografia, isterosalpingografia, fistolografia, galattografia, colangiografia retrograda, dacriocistografia e scialografia.

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile

Urografia endovenosa (adulti anche con insufficienza renale o diabete), TC (corpo), angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia interventzionale, fistolografia, galattografia, dacriocistografia e scialografia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio e la velocità di somministrazione possono variare in rapporto al quesito clinico, alla tecnica impiegata, all'area da visualizzare, al tipo di apparecchiatura, nonché in rapporto all'età, al peso corporeo, alla gittata cardiaca e alle condizioni generali del paziente.

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

Arteriografia addominale	300, 350, 400	
Arteriografia aorta discendente	300,350	
Angiografia polmonare	300,350,400	Adulti: fino a 170 ml
Angiografia cerebrale	300,350	Adulti: fino a 100 ml
Arteriografia pediatrica	300	Fino a 130 ml, secondo il peso corporeo e l'età
Angiografia Intervenzionale	300,350,400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
DSA INTRAARTERIOSA		
Cerebrale	150,200,300,350	Adulti: 30 - 60 ml per iniezioni panoramiche, 5 - 10 ml per iniezioni selettive; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Toracica	200,300	Adulti: 20-25 ml (aorta), ripetere se necessario, 20 ml (arterie bronchiali)
Arco aortico	150,200,300,350	Adulti: di norma non superare i 350 ml
Addome	150,200,250,300	
Aortografia	150,200,300,350	
Aortografia translombare	150,200,300	
Arteriografia periferica	150,200,250,300	Adulti:5-10 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
DSA Intervenzionale	150,200,300	Adulti: 10-30 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Cardioangiografia	300,350,400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: 3-5 ml/kg
Coronarografia convenzionale selettiva	300,350,400	Adulti: 4-10 ml per arteria, ripetere se necessario

Coronarografia interventoriale	300,350,400	
ALTRE VIE DI SOMMINISTRAZIONE		
ERCP	150,200,300	Adulti: fino a 100 ml
Artrografia	200,300,350	Adulti: fino a 10 ml per iniezione
Isterosalpingografia	200,300,350	Adulti: fino a 35 ml
Fistolografia	300,350,400	Adulti: fino a 100 ml totali
Discografia	300	Adulti: fino a 4 ml
Galattografia	300,350,400	Adulti: 0,15 - 1,2 ml per iniezione
Dacriocistografia	300,350,400	Adulti: 2,5 - 8 ml per iniezione
Scialografia	300,350,400	Adulti: 1 - 3 ml per iniezione
Cistouretrografia minzionale	150	Adulti: 100 - 250 ml
Cistouretrografia minzionale pediatrica	150	40 - 210 ml, secondo il peso corporeo e l'età
Colangiografia	200,300,350	Adulti: fino a 60 ml
Uretrografia retrograda	200,300	Adulti: 20 - 100 ml
Pielografia retrograda	200,300	Adulti: 10 - 20 ml per iniezione
Mielografia	200 250 300	Adulti: 13 - 22 ml 10 - 18 ml 8 - 15 ml

Modo di somministrazione

Soluzione iniettabile per uso intravascolare, intratecale, intracavitaria.

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

Prima dell'uso, esaminare il prodotto per assicurarsi che il contenitore e la chiusura non siano stati danneggiati. Il prelievo della soluzione di mezzo di contrasto dal flacone deve avvenire in condizioni di asepsi e con l'impiego di siringhe sterili.

La somministrazione intravascolare, intratecale e/o con cateteri e guide deve essere eseguita in condizioni di massima asepsi.

Se non viene usata strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti.

Le siringhe pre-riempite di Iomeron devono essere usate con iniettori automatici.

Attenersi alle raccomandazioni generali per la somministrazione intravascolare e intratecale sopraindicate.

La siringa va inserita nell'iniettore automatico seguendo le istruzioni del produttore per il collegamento al deflussore e la somministrazione.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Somministrazione Intratecale

La concomitante somministrazione intratecale di corticosteroidi con lomeprolo è controindicata (vedere paragrafo 4.5).

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

Isterosalpingografia

Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta a carico dell'apparato genitale esterno ed interno (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali

Comuni a tutte le vie di somministrazione

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

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

qualsiasi complicanza della procedura ed al trattamento di emergenza di reazioni gravi acute o ritardate al mezzo di contrasto.

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

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

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

L'impiego dei prodotti per indagini cardioangiografiche può aver luogo esclusivamente in Cliniche, Ospedali o Case di cura ove è assicurata l'immediata disponibilità delle necessarie attrezzature di rianimazione e del personale competente ad utilizzarle.

I segni vitali e il tracciato elettrocardiografico del paziente dovrebbero essere monitorati di routine durante la procedura.

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

Popolazioni speciali

Neonati, bambini - I bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono particolarmente suscettibili a squilibri elettrolitici e ad alterazioni emodinamiche. Occorre prestare attenzione al dosaggio da usare, alla tecnica della procedura e alle condizioni del paziente.

Anziani - I pazienti anziani sono da considerare a rischio di reazioni dovute ad un dosaggio troppo elevato del mezzo di contrasto. Essi con maggior frequenza presentano ischemia miocardica, aritmie gravi ed extrasistoli. La non rara concomitanza di affezioni neurologiche e di vasculopatie gravi costituisce un particolare fattore aggravante. In questi soggetti aumenta anche la probabilità di insufficienza renale acuta.

Donne fertili - Opportune indagini e misure devono essere prese quando si espongono donne in età fertile ad esami ai raggi x, con o senza mezzo di contrasto.

Ipersensibilità a mezzi di contrasto iodati - L'ipersensibilità o precedenti reazioni a mezzi di contrasto iodati aumentano il rischio di ricorrenza di una reazione anche con mezzi di contrasto non ionici.

Predisposizione allergica - E' noto che reazioni avverse a mezzi di contrasto iodati sono più comuni in pazienti che hanno precedenti di allergia: febbre da fieno, orticaria e allergie alimentari.

Soggetti asmatici - In questi soggetti è più elevato il rischio di episodi di broncospasmo dopo somministrazione dei mezzi di contrasto, in particolare in pazienti che stanno assumendo beta-bloccanti.

E' quindi necessario in questi pazienti prestare un'attenzione particolare.

Ipertiroidismo, gozzo nodulare - Nei mezzi di contrasto possono essere presenti tracce di ioduro inorganico in grado di interferire con la funzionalità tiroidea specie in pazienti portatori di ipertiroidismo o gozzo associato a tireotossicosi. Sono state descritte crisi tireotossiche da mezzi di contrasto ionici tradizionali. E' quindi necessario in questi pazienti prestare un'attenzione particolare.

Somministrazioni intraarteriosa e intravenosa

Insufficienza renale - Nei soggetti con funzione renale compromessa, la somministrazione di mezzi di contrasto può provocare episodi di insufficienza renale. Le misure di prevenzione includono: identificare i pazienti ad alto rischio; garantire un'adeguata idratazione prima della somministrazione del mezzo di contrasto, preferibilmente mantenendo l'infusione intravenosa prima e durante la procedura, fino a che il mezzo di contrasto non è stato eliminato dai reni; evitare, se possibile, la somministrazione di farmaci nefrotossici o di sottoporre il paziente ad interventi chirurgici importanti o procedure quali angioplastica renale, fino a che il mezzo di contrasto non è stato completamente eliminato dai reni; rinviare un nuovo esame con mezzo di contrasto fino al ritorno della funzionalità renale ai livelli pre-esame.

I pazienti in trattamento dialitico possono ricevere mezzi di contrasto, come Iomeprolo, che sono dializzabili senza difficoltà.

Diabete mellito - La nefropatia diabetica può predisporre a insufficienza renale in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto per via intravascolare. La somministrazione intravascolare di mezzi di contrasto può far insorgere acidosi lattica nei pazienti in terapia con biguanidi (metformina) e con insufficienza renale moderata.

(Vedere paragrafo 4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Mieloma multiplo, paraproteinemia - Si tenga presente che la presenza di mielomatosi o paraproteinemia è un fattore che predispone ai danni renali da somministrazione di mezzi di contrasto.

Il beneficio dell'uso di una procedura che preveda il mezzo di contrasto deve essere attentamente valutato verso il possibile rischio.

Si raccomanda, in tali situazioni, di idratare opportunamente il paziente.

Feocromocitoma - Questi pazienti possono sviluppare gravi crisi ipertensive (rare volte incontrollabili) durante procedure con mezzi di contrasto.

Pertanto in questi pazienti si raccomanda la premedicazione con alfa e con beta-bloccanti.

Anemia falciforme - I mezzi di contrasto potrebbero scatenare un episodio di drepanocitosi negli individui omozigoti per l'anemia falciforme. E' raccomandata un'adeguata idratazione.

Miastenia Grave - La somministrazione di mezzi di contrasto organo-iodati potrebbe aggravare i segni e sintomi di miastenia.

Gravi disfunzioni epatiche e renali - Si tenga presente che la combinazione di disfunzioni renali ed epatiche gravi può ritardare l'escrezione di mezzo di contrasto e pertanto facilitare la comparsa di reazioni indesiderate. Si raccomanda, in tali situazioni, di idratare opportunamente il paziente.

Gravi malattie cardiovascolari - Esiste un elevato rischio di reazioni gravi in individui con seria patologia cardiovascolare, particolarmente in quelli con insufficienza cardiaca ed arteriopatie coronariche.

L'iniezione intravascolare di mezzi di contrasto può provocare edema polmonare in pazienti con scompenso cardiaco conclamato od incipiente mentre l'esistenza di ipertensione polmonare e di valvulopatie può favorire marcate alterazioni emodinamiche.

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

Disordini del SNC - Particolare attenzione deve essere prestata in pazienti con infarto od emorragia cerebrali acuti, e quando vi siano danni alla barriera emato-encefalica, edema cerebrale e demielinizzazione acuta. La presenza di tumori intracranici primitivi o secondari e precedenti episodi di epilessia aumentano la probabilità di comparsa di attacchi convulsivi.

Sintomi neurologici dovuti a patologie cerebrovascolari degenerative, infiammatorie o neoplastiche possono venire acuiti dalla somministrazione di mezzi di contrasto.

Fenomeni di vasospasmo e conseguenti episodi di ischemia cerebrale possono essere causati da iniezioni intravascolari di mezzo di contrasto.

Nei pazienti con malattie cerebrovascolari sintomatiche, infarto recente, o attacchi ischemici transitori (TIA) frequenti vi è un maggior rischio di complicazioni neurologiche transitorie.

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

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

Precauzioni d'impiego

In relazione al paziente

Idratazione -

E' necessaria un'idratazione adeguata del paziente e occorre correggere qualsiasi alterazione dell'equilibrio idro-elettrolitico prima ed in seguito alla somministrazione del mezzo di contrasto. In particolare non devono essere esposti a disidratazione soprattutto i pazienti con grave insufficienza epatica o renale, mielomatosi, anemia falciforme, diabete mellito, poliuria, oliguria, iperuricemia nonché nei neonati, bambini ed anziani.

Occorre particolare attenzione nell'idratazione di pazienti che presentano patologie che possono peggiorare in seguito ad un sovraccarico di fluidi, come ad esempio insufficienza cardiaca congestizia.

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

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

Ipersensibilità - In pazienti con predisposizione alle allergie, ipersensibilità nota verso mezzi di contrasto iodati e/o un'anamnesi positiva per l'asma, la premedicazione con antiistaminici e/o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire eventuali reazioni di tipo anafilattoide.

Ansia - Evidenti stati di eccitazione, ansia e malessere possono essere la causa di effetti collaterali o possono intensificare reazioni legate al mezzo di contrasto. In questi casi può essere somministrato un sedativo.

Procedure ripetute

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

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

Osservazione del paziente

La somministrazione intravascolare dei mezzi di contrasto dovrebbe avvenire, se possibile, con il paziente in posizione sdraiata. Tenere il paziente in osservazione per almeno 30 min dopo la somministrazione.

Somministrazione intratecale

Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombo cervicali:

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

In relazione alla procedura

Coagulazione, tecniche di cateterizzazione - Una proprietà dei mezzi di contrasto non ionici è la scarsa interferenza con il normale sistema fisiologico. I mezzi di contrasto non ionici hanno in vitro un'attività anticoagulante inferiore a quella dei mezzi di contrasto ionici. La rilevanza clinica di questo effetto in vivo non è ancora chiara. Tuttavia si raccomanda che il personale sanitario che esegue procedure di cateterizzazione vascolare ne sia a conoscenza e presti

particolare attenzione alla tecnica angiografica e al lavaggio del catetere con soluzione fisiologica salina (se necessario con aggiunta di eparina), così da ridurre i rischi di tromboembolie legate alla procedura.

Test di sensibilità - Non esistono test di sensibilità con valore predittivo per le reazioni avverse da mezzi di contrasto.

Stravaso - Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitarne lo stravaso. Ciò è particolarmente importante nei pazienti con gravi patologie artero-venose.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

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

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

Non interrompere terapie con farmaci anticonvulsivanti ed assicurarsi che siano somministrati in dosaggio ottimale.

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

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

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

Test di funzionalità tiroidea. Dopo la somministrazione di mezzi di contrasto iodati, la capacità del tessuto tiroideo di captare radioisotopi per la diagnosi di malattie della tiroide viene ridotta per periodi fino a due settimane, o anche più.

Gli esami della funzionalità tiroidea eseguiti con "legame dello iodio alla proteina" e con "captazione dello iodio radioattivo", possono non riflettere la reale funzionalità tiroidea nelle 2 settimane successive alla somministrazione dei mezzi di contrasto iodati. In tal caso è consigliabile utilizzare test di funzionalità tiroidea quali "T3 su resina" e "tiroxina totale o libera (T4)".

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

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

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

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

Per prevenire l'insorgenza di acidosi lattica in pazienti diabetici in trattamento con farmaci della classe delle biguanidi (metformina), e con insufficienza renale moderata, si consiglia la sospensione della terapia con metformina 48 ore prima dell'esame con mezzo di contrasto fino a 48 ore dopo l'esame stesso e di riprenderla solo dopo aver controllato che la funzionalità renale sia rientrata nei valori precedenti all'indagine.

In caso di emergenza o qualora la funzione renale sia compromessa o non nota, occorre una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio. La metformina deve essere sospesa durante la somministrazione del mezzo di contrasto. Dopo la procedura diagnostica il paziente deve essere monitorato per la comparsa di acidosi lattica. La somministrazione di metformina può essere ripresa 48 ore dopo il mezzo di contrasto se il livello sierico di creatinina/eGFR è rientrato nei valori precedenti all'esame.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Gravidanza

Studi nell'animale non hanno dimostrato effetti teratogeni o fetotossici da somministrazione di iomeprolo. Analogamente ad altri mezzi di contrasto non ionici, mancano studi controllati in donne in gravidanza atti a confermare l'innocuità anche nella specie umana. Dove possibile, le radiazioni dovrebbero in ogni caso essere evitate durante la gravidanza e la reale necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto, va per questa ragione accuratamente valutata in rapporto al possibile rischio.

Isterosalpingografia

Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta dell'apparato genitale esterno ed interno (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Iomeprolo è escreto nel latte umano, ma a dosi terapeutiche, sono improbabili effetti dannosi sul lattante. Tuttavia, sebbene non siano stati evidenziati effetti indesiderati nei lattanti, si deve prestare attenzione quando si somministrano mezzi di contrasto radiologici endovascolari a donne che allattano a causa di possibili eventi avversi e si dovrebbe prendere in considerazione la sospensione dell'allattamento per le 24 ore successive al trattamento con agente di contrasto iodato.

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

Non sono disponibili dati sull'effetto di Iomeron sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi, con l'uso di questo medicinale, di effetti indesiderati come ipotensione, vertigini, stato confusionale, dispnea.

Dopo la somministrazione intratecale è raccomandato che i pazienti aspettino 24 ore prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati-

L'uso di mezzi iodati può causare effetti collaterali in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, come shock anafilattico, con possibile esito fatale.

La maggior parte delle reazioni compare nei primi minuti dalla somministrazione, ma talvolta anche più tardi fino alle 24 ore dopo l'iniezione a seconda della via di somministrazione.

Anafilassi (reazioni anafilattoidi/ipersensibilità) potrebbe manifestarsi con diversi sintomi o in rari casi con l'intera gamma dei sintomi sottoelencati. Tipicamente, da 1 a 15 minuti dopo l'iniezione o raramente dopo 2 ore il paziente si sente inquieto, diventa agitato, si lamenta di una sensazione generalizzata di calore, di sudorazione, di vertigine, di lacrimazione, di rinite, di palpitazioni, di parestesia, di prurito, di pulsazione nelle orecchie, di dolore e tensione in gola, di disfagia, di tosse, di starnuti, di orticaria, di eritema, di leggeri edemi localizzati o di più diffusi angioedemi, di difficoltà nella respirazione dovuto ad edema laringeo e della lingua e/o a spasmo delle vie respiratorie che si manifesta con affanno e broncospasmo.

Nausea, vomito, dolore addominale e diarrea sono meno comuni.

Queste reazioni, che possono insorgere indipendentemente dalla dose somministrata o dalla modalità di somministrazione, possono rappresentare il primo segnale di collasso cardiovascolare.

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

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

Questi eventi possono insorgere rapidamente e richiedere manovre di rianimazione cardiopolmonare.

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

Le reazioni avverse riportate negli studi clinici su soggetti adulti e nella vigilanza post marketing sono presentate nelle tabelle che seguono, classificate per frequenza e per classi di sistemi e organi secondo MedDRA.

In ciascun gruppo di frequenza, gli eventi avversi sono presentati in ordine di gravità decrescente.

Somministrazione intravascolare

Adulti

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			Sorveglianza post-marketing
	Studi clinici			
	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)	Non note * <i>(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i>
Patologie del sistema emolinfopoi etico				Trombocitopenia Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni anafilattoidi (caratterizzate da sintomi cardiovascolari, respiratori e cutanei)/reazioni anafilattiche
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Anoressia
Disturbi psichiatrici				Ansia, stato confusionale

Patologie del sistema nervoso		Vertigini, mal di testa	Presincope	Coma, paralisi/paresi, amnesia, attacco ischemico transitorio, disturbi cerebrovascolari, encefalopatia, edema cerebrale, sincope, convulsioni, perdita di coscienza, disartria, parestesia, sonnolenza, alterazione del gusto, parosmia, tremore, afasia.
Patologie dell'occhio				Perdita transitoria della vista, disturbi visivi, congiuntivite, aumento della lacrimazione, fotopsia
Patologie cardiache			Bradicardia, tachicardia, extrasistole	Arresto cardiaco, infarto miocardico, scompenso cardiaco, angina pectoris, aritmie, fibrillazione atriale o ventricolare, blocco atrioventricolare, cianosi
Patologie vascolari	Pallore	Ipertensione	Ipotensione	Collasso circolatorio o shock, vasodilatazione, vampate di calore, rossore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea, congestione nasale		Arresto respiratorio, sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), edema polmonare, edema laringeo, edema faringeo, broncospasmo, asma, ipossia, stridore, tosse, iperventilazione, disturbi della faringe, disturbi della laringe, rinite, disfonia
Patologie gastrointestinali		Vomito, nausea		Diarrea, dolore addominale, ipersecrezione salivare, disfagia, ingrossamento ghiandole salivari

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eritema, orticaria, vescicole prurito	Eruzione cutanea	Angioedema, aumento sudorazione, sudore freddo, sindrome mucocutanea (inclusa la sindrome di Steven-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, l'eritema multiforme), Pustolosi esantematica acuta generalizzata
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Spasmi muscolari	Dolore dorsale	
Patologie renali e urinarie			Disfunzione renale, oliguria e proteinuria	Insufficienza renale (inclusa insufficienza renale acuta)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Sensazione di caldo	Dolore al petto, dolore e calore al sito di iniezione	Astenia, rigidità, piressia	Reazione al sito di iniezione**, malessere, sensazione localizzata di freddo, edema
Esami diagnostici			Aumento della creatinina sierica	Sovraslivellamento del segmento ST del tracciato elettrocardiografico, elettrocardiogramma non regolare, test di funzionalità epatica alterati, aumento dell'urea ematica

* Le reazioni riportate non sono state osservate negli studi clinici con 4515 pazienti. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. È stato usato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una reazione ed i suoi sintomi e condizioni patologiche correlate.

** Le reazioni al sito di iniezione comprendono dolore e gonfiore al sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi queste reazioni sono dovute a stravasamento di mezzo di contrasto e sono transitorie e senza conseguenze. Sono stati riportati casi di infiammazione, necrosi cutanea e sviluppo di sindrome compartimentale in caso di stravasamento.

Come complicanza a procedure di cateterizzazione coronarica, sono stati riportati casi di trombosi dell'arteria coronarica ed embolia dell'arteria coronarica.

Durante la somministrazione intra-arteriosa si sono osservati vasospasmo e conseguente ischemia, in particolare dopo coronarografia e angiografia cerebrale spesso correlati alla procedura ed alla stimolazione della punta del catetere o alla sua pressione eccessiva.

Pazienti pediatrici

Nei pazienti pediatrici l'esperienza è limitata.

Gli studi clinici con pazienti pediatrici comprendono 167 pazienti. Il profilo di sicurezza di Iomeprolo è simile in adulti e bambini.

Somministrazione intratecale

Adulti

Le reazioni avverse più frequenti in seguito alla somministrazione intratecale di Iomeprolo sono mal di testa, vertigini, nausea, vomito e dolore alla schiena. Queste reazioni sono solitamente lievi o moderate e transitorie. Raramente, il mal di testa può persistere per alcuni giorni.

A causa della distribuzione del mezzo di contrasto nella circolazione del liquido cerebro-spinale dal sito di iniezione allo spazio intravascolare (vedere Sez 5.2: proprietà farmacocinetiche), la maggior parte degli effetti indesiderati si manifesta alcune ore (da 3 a 6) dopo la somministrazione intratecale, generalmente entro le 24 ore.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			
	Studi clinici			Sorveglianza post-marketing
	Molto comuni ($\geq 1/10$)	Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comuni ($\geq 1/1000 < 1/100$)	Non note* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni anafilattoidi/anafilattiche
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa	Vertigini	Perdita coscienza, paraparesi, parestesia,	Epilessia

			ipoestesia, sonnolenza	
Patologie vascolari		Ipertensione	Ipotensione, rossore	
Patologie gastrointestinali		Nausea, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Aumento sudorazione, prurito	Eruzione cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Dolore alla schiena, dolore alle estremità	Rigidità muscolo scheletrica, dolore al collo	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazione al sito di iniezione **	Sensazione di caldo, piressia	

* Le reazioni riportate non sono state osservate negli studi clinici con 388 pazienti. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). E' stato usato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una reazione ed i suoi sintomi e condizioni patologiche correlate.

** le reazioni al sito di iniezione comprendono dolore al sito di applicazione e fastidio, dolore e calore al sito di iniezione.

Pazienti pediatrici

In questi pazienti non sono state riportate reazioni avverse dopo somministrazione intratecale di Iomeprolo, sia durante gli studi clinici sia durante la sorveglianza post-marketing.

Somministrazione intracavitaria

Dopo l'iniezione di mezzo di contrasto iodato, il mezzo di contrasto è assorbito lentamente dall'area di somministrazione ed eliminato successivamente per via renale.

Leggero aumento dei livelli di amilasi è comune in seguito ad ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

Sono stati descritti rari casi di pancreatite anche acuta.

Le reazioni segnalate nei casi di artrografia e fistulografia sono in genere da porre in relazione a manifestazioni irritative in corso di patologie infiammatorie.

Reazioni sistemiche di ipersensibilità sono rare, in genere lievi e prevalentemente di tipo cutaneo. Va comunque considerata la possibilità di severe reazioni anafilattoidi.

Come con altri mezzi di contrasto iodati, dolore pelvico e malessere potrebbero presentarsi dopo isterosalpingografia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

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

Se necessario, iomeprolo può essere eliminato tramite emodialisi.

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

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

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

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

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

Codice ATC: V08AB10

Iomeprolo, N,N'-bis(2,3-diidrossipropil)-5-[(idrossiacetil)-metilamino]-2,4,6-triiodo-1,3-benzendicarbossamide, principio attivo di Iomeron, è un agente di

contrasto triiodato, non ionico, idrosolubile, con un peso molecolare di 777,09, utilizzato per esami ai raggi X.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Somministrazione intravascolare

La farmacocinetica, la tollerabilità, e l'efficacia dello iomeprolo in soluzioni contenenti fino a 400 mg di iodio/ml sono state valutate in volontari sani e in pazienti sottoposti a esami urografici, angiografici, tomografia computerizzata (TC) e ad esami delle cavità corporee.

Non si sono osservate alterazioni clinicamente significative dei valori dei test di laboratorio e dei parametri vitali.

La farmacocinetica di iomeprolo, somministrato per via intravascolare, descritta da un modello a due compartimenti, mostra una fase rapida di distribuzione del farmaco e una fase più lenta per l'eliminazione del prodotto. In 18 volontari sani l'emivita media delle fasi di distribuzione e di eliminazione di iomeprolo è stata calcolata rispettivamente di circa 23 ± 14 (s) min e 109 ± 20 (s).

Iomeprolo è escreto prevalentemente per via renale. In assenza di alterata funzionalità renale, l'escrezione urinaria cumulativa di iomeprolo, espressa come percentuale di dose intravenosa somministrata, è approssimativamente dal 24% al 34% a 60 minuti, del 84% a 8 ore, del 87% a 12 ore e del 95% nel periodo dalle 24 alle 96 ore dopo somministrazione.

Insufficienza renale

In pazienti con insufficienza renale, l'emivita di eliminazione è prolungata in funzione del grado di insufficienza renale.

Iomeprolo non si lega alle proteine del siero o del plasma.

Somministrazione Intratecale

La farmacocinetica di iomeprolo dopo somministrazione intratecale mostra che iomeprolo è completamente assorbito nel liquido cerebrospinale fra le 3 e 6 ore dopo la somministrazione.

L'emivita di eliminazione è compresa tra le 8 e le 11 ore ed è indipendente dalla dose. Concentrazioni plasmatiche misurabili sono state osservate fino a 24 ore nel 93% dei pazienti. E' escreto attraverso i reni come iomeprolo immodificato.

La maggior parte dell'eliminazione urinaria avviene nelle prime 24 ore post dose, con minima percentuale escreta tra le 24-38 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di sicurezza, di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e riproduzione non rivelano particolare pericolo per l'uomo.

Effetti dannosi sono stati osservati solo per esposizioni considerate di gran lunga superiori rispetto alla massima dose somministrabile nell'uomo, quindi di scarsa rilevanza per l'uso clinico.

I risultati ottenuti da studi condotti su ratti, topi e cani dimostrano che iomeprolo possiede una tossicità acuta, dopo somministrazione unica intraarteriosa ed intravenosa, paragonabile o inferiore a quella di altri mezzi di contrasto non ionici, così come una buona tollerabilità sistemica nei ratti e nei cani dopo somministrazioni ripetute.

I valori di DL50 di iomeprolo in g (iodio)/kg ed i rispettivi limiti fiduciali al 95% negli animali sono:

Per somministrazione

- endovenosa:
19,9 (19,3 - 20,5) (topo) 14,5 (13,2 - 16,0) (ratto) >12,5 (cane)
- intraperitoneale:
26,1 (23,3 - 29,2) (topo) 10 (8,9 - 11,3) (ratto)
- intracerebroventricolare:
1,4 (1,3 - 1,6) (topo)
- intracisternale:
>1,2 (ratto)
- intracarotidea:
5,8 (4,64 - 7,25) (ratto)

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Trometamolo, Acido cloridrico (d=1,18), Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

I mezzi di contrasto non devono essere miscelati con altri farmaci per evitare eventuali incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Iomeron 150 mg/ml; 200 mg/ml; 250 mg/ml; 300 mg/ml; 350 mg/ml; 400 mg/ml soluzione iniettabile flaconi: 5 anni.

Iomeron 300 mg/ml; 300 mg/ml; 350 mg/ml; 400 mg/ml soluzione iniettabile - siringa pre-riempita: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere al riparo dalla luce. Sebbene la sensibilità di iomeprolo ai raggi X sia bassa, è consigliabile conservare il prodotto al riparo da radiazioni ionizzanti.

I prodotti per uso parenterale devono essere esaminati per tracce di particelle sospese e di scolorimento prima della somministrazione, ogni volta che la soluzione e il contenitore lo permettono.

Non usare la soluzione se ha cambiato colore o se sono presenti particelle sospese.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro Tipo I.

I flaconi sono chiusi con tappi di alobutile e con un sigillo modellato in alluminio.

Le siringhe sono in plastica (TPX).

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml

Flaconi 100 ml

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml

Flaconi 75 ml

Flaconi 100 ml

Flaconi 150 ml

Flaconi 200 ml

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml
Flaconi 100 ml
Flaconi 150 ml
Flaconi 200 ml
Flaconi 250 ml

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml
Flaconi 75 ml
Flaconi 100 ml
Flaconi 150 ml
Flaconi 200 ml
Flaconi 500 ml
Siringa pre-riempita 90 ml
Siringa pre-riempita 125 ml

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml
Flaconi 100 ml
Flaconi 150 ml
Flaconi 200 ml
Flaconi 250 ml
Flaconi 500 ml
Siringa pre-riempita 125 ml

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml
Flaconi 75 ml
Flaconi 100 ml
Flaconi 150 ml
Flaconi 200 ml
Flaconi 250 ml
Flaconi 500 ml
Siringa pre-riempita 90 ml
Siringa pre-riempita 125 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Qualunque residuo del mezzo di contrasto nella siringa deve essere scartato. Lo smaltimento deve avvenire in conformità ai requisiti di legge.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRACCO Imaging Italia s.r.l. - Via E. Folli 50 - Milano

8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IOMERON 150 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282085

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282200

IOMERON 200 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282097

Flaconi 75 ml vetro tipo I AIC: 028282150

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282212

Flaconi 150 ml vetro tipo I AIC: 028282275

Flaconi 200 ml vetro tipo I AIC: 028282337

IOMERON 250 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282109

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282224

Flaconi 150 ml vetro tipo I AIC: 028282287

Flaconi 200 ml vetro tipo I AIC: 028282349

Flaconi 250 ml vetro tipo I AIC: 028282402

IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282111

Flaconi 75 ml vetro tipo I AIC: 028282174

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282236

Flaconi 150 ml vetro tipo I AIC: 028282299

Flaconi 200 ml vetro tipo I AIC: 028282352

Flaconi 500 ml vetro tipo I AIC: 028282465

Siringa pre-riempita da 90 ml AIC: 028282883

Siringa pre-riempita da 125 ml AIC: 028282895

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282123

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282248

Flaconi 150 ml vetro tipo I AIC: 028282301

Flaconi 200 ml vetro tipo I AIC: 028282364

Flaconi 250 ml vetro tipo I AIC: 028282426

Flaconi 500 ml vetro tipo I AIC: 028282477

Siringa pre-riempita da 125 ml AIC: 028282907

IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml vetro tipo I AIC: 028282135

Flaconi 75 ml vetro tipo I AIC: 028282198

Flaconi 100 ml vetro tipo I AIC: 028282251

Flaconi 150 ml vetro tipo I AIC: 028282313

Flaconi 200 ml vetro tipo I AIC: 028282376

Flaconi 250 ml vetro tipo I AIC: 028282438

Flaconi 500 ml vetro tipo I AIC: 028282871

Siringa pre-riempita da 90 ml AIC: 028282919

Siringa pre-riempita da 125 ml AIC: 028282921

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

10/05/1993; 30/06/2007

10. Data di revisione del testo: