

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Iopamigita 300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Iodio (come Iopamidolo)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Iopamigita e a cosa serve

Iopamigita è un medicinale del gruppo dei mezzi di contrasto radiologici. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Iopamigita le sarà somministrato prima o durante l'esame radiologico (a raggi X) o altre tecniche di immagine (Tomografia computerizzata, TC).

Quando è iniettato nel corpo, Iopamigita è evidenziata molto bene nella radiografia (poiché lo iodio blocca i raggi X) e serve per aiutare i medici a stabilire la natura del problema (cioè a fare una diagnosi).

Iopamigita viene utilizzato più comunemente per:

- Esame dei vasi sanguigni
- Esame del cuore e dei suoi vasi sanguigni
- Potenziamento della tomografia computerizzata (TC) del cranio o del corpo intero
- Esame della vescica e del tratto urinario.

2. Cosa deve sapere prima di usare Iopamigita

Non usi Iopamigita

- se è allergico a iodio (come iopamidolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'aumentata attività della tiroide (ipertiroidismo).
- se ha una storia di reazioni cutanee di tipo immediato o ritardato dopo somministrazione di iopamidolo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati; Lo comunichi immediatamente al medico radiologo o al personale di radiografia").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Iopamigita

- se ha una tiroide iperattiva ma senza sintomi (ipertiroidismo latente) e/o noduli tiroidei senza segni di infiammazione (gozzo eutiroideo)
- se ha problemi ai reni o gravi problemi al fegato
- se ha (o ha avuto) una storia di una seria malattia al cuore (cardiovascolare) o ai vasi
- se soffre di asma bronchiale
- se ha il diabete mellito
- se ha un disturbo epilettico
- se ha una arteriosclerosi avanzata (indurimento) nelle arterie che riforniscono il sangue al cervello
- se ha avuto un ictus
- se soffre di un sanguinamento acuto nel cervello o di condizioni associate ad un danno della barriera emato-encefalica ed un rigonfiamento del cervello
- se è in cattive condizioni di salute o ha una carenza di liquidi (disidratazione)
- se ha un'alterazione delle proteine o anticorpi nel sangue quale disprotidemia o paraproteinemia (ad esempio mieloma multiplo/plasmacitoma).
- se ha una pressione arteriosa alta a causa di un tumore vicino al rene (feocromocitoma)

Precauzioni da seguire quando si usa Iopamigita

Il paziente deve idratarsi adeguatamente.

Come per tutti i mezzi di contrasto iodati, dopo somministrazione di Iopamigita si possono verificare effetti indesiderati che consistono in reazioni allergiche (indipendenti dalla dose).

Generalmente queste reazioni si manifestano in forma di sintomi di tipo minore. Se tali reazioni si verificano, contatti il medico immediatamente.

Le reazioni allergiche sono più comuni nei pazienti con allergie e/o con asma ed in pazienti con ipersensibilità nota ai mezzi di contrasto. Se ha una storia di allergia

o di asma bronchiale, le possono essere dati antistaminici e/o corticosteroidi prima dell'esame radiologico.

I mezzi di contrasto iodati possono influenzare la funzione tiroidea. Ciò può indurre un'iperattività della tiroide (ipertiroidismo) o perfino tireotossicosi (tiroide iperattiva) in pazienti con malattia tiroidea. Se ha un rischio anche solo potenziale, la sua funzione tiroidea deve essere esaminata prima dell'indagine radiologica.

Pazienti con problemi cardiaci o circolatori, soprattutto quelli con insufficienza cardiaca, coronaropatia severa, angina pectoris instabile, malattia delle valvole cardiache, precedente infarto del miocardio, bypass coronarico ed ipertensione hanno un rischio maggiore per gravi reazioni cardiache. Ciò si applica particolarmente dopo somministrazione del mezzo di contrasto nelle coronarie, ventricolo destro e sinistro del mezzo di contrasto.

Pazienti con malattie dei vasi cerebrali (malattia cerebrovascolare), che hanno avuto un ictus o attacchi ischemici transitori, tumori cerebrali, processi degenerativi o infiammatori al cervello, hanno un rischio aumentato di complicazioni. I tumori cerebrali e l'epilessia possono indurre una frequenza aumentata di convulsioni. L'alcolismo può indurre reazioni da mezzo di contrasto a livello del sistema nervoso centrale.

I sintomi di miastenia grave possono essere aggravati dai mezzi di contrasto iodati.

Tra i pazienti con malattie autoimmuni sono stati riportati casi di reazione infiammatoria grave dei vasi sanguigni o simili a sindromi di Stevens-Johnson (condizioni della pelle che determinano un pericolo di vita).

Le procedure radiologiche con catetere sono associate al rischio di indurre un blocco improvviso dei vasi o coaguli.

Condizioni di agitazione, ansia o dolore possono aumentare il rischio di effetti collaterali. Ai pazienti con ansia marcata può essere somministrato un sedativo (calmante).

I mezzi di contrasto possono promuovere effetti nei globuli rossi dei soggetti affetti da anemia falciforme dopo somministrazione endovenosa o endoarteriosa.

I beta-bloccanti, i vasoattivi (farmaci che causano una costrizione o una dilatazione dei vasi), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina (farmaci che abbassano la pressione arteriosa) riducono la capacità del corpo di adattarsi a variazioni della pressione arteriosa: il medico deve essere informato prima di somministrare un agente di contrasto iodato e deve avere a disposizione l'attrezzatura di rianimazione.

Bambini

I bambini di età inferiore ad 1 anno ed i neonati sono particolarmente suscettibili allo squilibrio dei sali (disturbi elettrolitici) e variazioni emodinamiche (variazioni del volume di sangue). È consigliata quindi cautela in relazione al dosaggio del mezzo di contrasto, alla conduzione dell'indagine e alle condizioni del paziente. Neonati prematuri devono essere monitorati molto attentamente poiché la somministrazione del mezzo di contrasto può causare una temporanea ridotta attività della tiroide.

Altri medicinali e Iopamigita

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I mezzi di contrasto iodati possono ridurre la capacità della tiroide di captare i radioisotopi utilizzati nella diagnosi ed il trattamento delle malattie tiroidee per 2-6 settimane.

La somministrazione di mezzi di contrasto iodati può indurre una temporanea alterazione della funzione renale che può causare un'acidosi lattica nei pazienti con diabete mellito trattati con metformina. Pertanto l'uso della metformina deve essere interrotto per un periodo di tempo prima e dopo l'esame. Per le precauzioni di sicurezza vedere il paragrafo *Precauzioni da seguire quando si usa Iopamigita*.

Nei pazienti che assumono beta-bloccanti (per problemi cardiaci e per l'ipertensione), reazioni d'ipersensibilità possono manifestarsi più frequentemente e, soprattutto, più intensamente.

I medicinali che riducono la soglia epilettogena (derivati fenotiazinici, analettici, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino-ossidasi, antipsicotici) possono favorire una crisi epilettica specialmente nei pazienti affetti da epilessia o con un danno focale cerebrale. Se giustificato sul piano medico, il trattamento con questi farmaci deve essere sospeso 48 ore prima e ripreso non prima di 24 ore dopo un'angiografia cerebrale.

I pazienti trattati con interferoni e interleuchine, possono insorgere più frequentemente reazioni note da mezzo di contrasto quali eritema, febbre e/o sintomi simil-influenzali specie di tipo ritardato. La causa non è nota.

Trombosi arteriosa è stata riportata quando lo Iopamidolo è stato somministrato dopo papaverina.

La somministrazione di vasopressori potenzia fortemente gli effetti neurologici indotti dalla somministrazione endoarteriosa del mezzo di contrasto.

Quando si pianifica una scintigrafia renale con un radioisotopo secreto dai tubuli renali, questo esame deve essere eseguito preferenzialmente prima della somministrazione dell'agente di contrasto.

Gravidanza ed allattamento

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

Gravidanza

Deve riferire al medico che è in gravidanza. La sicurezza d'uso di Iopamidolo nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Quando una donna in gravidanza si sottopone ad un esame radiologico, anche il bambino in utero sarà esposto alle radiazioni. Per tale ragione, il beneficio di qualunque esame radiologico, con o senza un mezzo di contrasto, deve essere attentamente considerato. Oltre a evitare l'esposizione alle radiazioni laddove possibile, la valutazione del beneficio-rischio dell'uso di un mezzo di contrasto iodato deve anche considerare che la tiroide del feto è sensibile allo iodio.

Allattamento

Gli agenti di contrasto iodati sono secreti a bassi livelli nel latte materno. La somministrazione occasionale alla madre è associata ad un basso rischio di effetti avversi per il lattante.

Tuttavia, come misura precauzionale è preferibile sospendere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di un agente di contrasto iodato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari non sono stati studiati.

Iopamigita contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 0,048 mg di sodio per millilitro (ml). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Iopamigita

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico. Lei deve rivolgersi al medico o al farmacista se qualcosa non le è chiaro. A meno di una prescrizione diversa del medico, la dose sarà in funzione della metodica di esame a cui sarà sottoposto, della sua età, peso, funzione cardiaca, condizioni generali di salute e del tipo di esame che sarà utilizzato. Generalmente si utilizzano gli stessi volumi e concentrazioni di iodio degli altri mezzi di contrasto radiologici iodati non ionici. Deve essere utilizzata la dose minima per raggiungere il risultato diagnostico desiderato.

Le dosi raccomandate riportate alla fine di questo foglio illustrativo sono basate sulla esperienza generale con i mezzi di contrasto radiologici non ionici e sugli studi clinici eseguiti con iopamidolo. Il volume totale da somministrare non deve essere superiore a 250 ml. Se non indicato diversamente, il dosaggio per i bambini dipende dall'età, peso corporeo e deve essere stabilito dal medico del reparto.

Iopamigita è un prodotto diagnostico per singola somministrazione da utilizzare nelle indicazioni previste. Sono possibili somministrazioni multiple o esame ripetuti.

Come usare Iopamigita

Lei deve essere a digiuno da 2 ore prima dell'indagine allo scopo di ridurre il rischio di aspirazione, poiché la nausea ed il vomito sono possibili reazioni avverse note.

Se usa più Iopamigita di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale o di significativa disfunzione renale, iopamidolo può essere rimosso dall'organismo mediante dialisi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che può avere dopo che le è stato somministrato un mezzo di contrasto come Iopamigita sono generalmente lievi o moderati e non durano a lungo.

Tuttavia, al pari di mezzi di contrasto simili, si possono verificare anche reazioni severe ed in alcuni casi minacciose per la vita, che richiedono trattamenti urgenti e di pronto soccorso.

Se nota:

- Gonfiore del viso e della gola (angioedema)
- Prurito agli occhi o lacrimazione (congiuntivite); tosse, prurito, naso colante o chiuso; starnuti, orticaria
- Caduta brusca della pressione arteriosa, aumentata frequenza cardiaca (tachicardia)
- Difficoltà del respiro, conati di vomito, senso di soffocamento (reazione allergica)
- Agitazione, labbra bluastre, pelle bluastra o pallida, sudori freddi, confusione o perdita di coscienza
- Mal di testa, capogiri, senso di svenimento
- La caduta della pressione arteriosa può anche essere associata a ridotta frequenza cardiaca (bradicardia; reazione vasovagale), da cui un'aumentata frequenza cardiaca (tachicardia) si sviluppa gradualmente.

Lo comunichi immediatamente al medico radiologo o al personale di radiologia poiché questi possono essere i primi segni di una reazione allergica o shock. Vi può essere la necessità di sospendere l'esame e di iniziare un trattamento.

Accanto ai sintomi menzionati, vi sono altri effetti indesiderati di Iopamigita, presentati qui in ordine di frequenza:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Variazioni transitorie della frequenza del respiro; respiro corto; difficoltà respiratoria, tosse
- Nausea; vomito; alterazioni del gusto
- Gonfiore delle mani, anche, o piedi (edemi); vampate; orticaria, eruzioni alla pelle, prurito, arrossamenti della pelle

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Esami radiologici del cervello e altre procedure in cui il mezzo di contrasto entra nella circolazione arteriosa cerebrale ad alte concentrazioni: agitazione, confusione; perdita di memoria, disturbi visivi, uditivi e del linguaggio; crisi epilettiche, scuotimenti; debolezza con perdita di movimento; paralisi, formicolii o perdita di sensibilità alle mani, piedi; aumentata sensibilità alla luce; cecità transitoria; coma; sonnolenza.
- Durante gli esami angiografici con catetere sono stati segnalati ostruzione di un vaso sanguigno da un coagulo che può provocare un attacco cardiaco

- Difficoltà respiratoria, gonfiore o spasmo dell'organo della voce (laringe)
- Disturbi allo stomaco
- Disturbi della funzionalità renale fino all'insufficienza renale acuta, particolarmente nei pazienti con funzione renale già compromessa
- Reazioni gravi minacciose per la vita (compreso casi fatali) che richiedono un trattamento di emergenza e sono associate alle funzioni vitali del sistema cardiovascolare, generalmente legate a reazioni respiratorie e del sistema nervoso centrale: sensazione di calore; variazioni della temperatura corporea (febbre), mal di testa, senso di malessere, sudorazioni, sensazione di freddo, svenimento.

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Alterazioni clinicamente rilevanti della pressione arteriosa; frequenza cardiaca; battiti veloci, lenti o irregolari; dolore o senso di oppressione al torace, insufficienza cardiaca; attacco cardiaco.
- Rigonfiamento o liquido nei polmoni; respiro bloccato (arresto respiratorio)
- Rigonfiamento delle ghiandole salivari intorno alla bocca (orecchioni da iodio)
- Rigonfiamento del viso, pelle, lingua, altre mucose (es. cavità nasali, bocca) o altre parti del corpo, malattia cutanea severa (pelle arrossata e dolorosa, con vescicole e sanguinamento che può coinvolgere labbra, occhi, bocca, naso ed anche i genitali).
- Rigonfiamento e arrossamento lungo una vena che è estremamente dolorosa al tocco; coaguli di sangue nelle vene.
- Reazioni nel sito di iniezione: infiammazione e infezioni dei tessuti molli.

Non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Alterata funzione della tiroide o una grave forma di tiroide iperattiva (tireotossicosi)
- Ostruzione di un vaso da parte di un coagulo che provoca un ictus
- Complicazioni transitorie quali vertigini e mal di testa
- Reazioni nel sito di somministrazione: se l'iniezione non va direttamente nel vaso sanguigno: dolore locale e rigonfiamento (edema)

Si possono verificare reazioni ritardate, se è coinvolto contatti il suo medico.

Segnalazione effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, medico radiologo o al personale della radiologia. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei

può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare iopamigita

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

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

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Proteggerlo dai raggi X.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida.

Una volta aperto:

Non refrigerare o congelare.

La stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Ciascun flaconcino è per l'uso di un singolo paziente.

Gettare l'eventuale contenuto non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o tra i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene iopamigita

- Il principio attivo è iopamidolo. 1 ml di soluzione contiene 612,4 mg di iopamidolo, equivalente a 300 mg di iodio.

Un flaconcino da 20 ml di soluzione contiene iopamidolo 12.248 mg, equivalente a iodio 6.000 mg.

Un flaconcino da 50 ml di soluzione contiene iopamidolo 30.620 mg, equivalente a iodio 15.000 mg.

Un flaconcino da 75 ml di soluzione contiene iopamidolo 45.930 mg, equivalente a iodio 22.500 mg.

Un flaconcino da 100 ml di soluzione contiene iopamidolo 61.240 mg, equivalente a iodio 30.000 mg.

Un flaconcino da 200 ml di soluzione contiene iopamidolo 122.480 mg, equivalente a iodio 60.000 mg.

Un flaconcino da 500 ml di soluzione contiene iopamidolo 306.200 mg, equivalente a iodio 150.000 mg.

- Gli eccipienti sono trometamolo, sodio calcio edetato (diidrato), acido cloridrico 36% (per aggiustare il pH), ed acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Iopamigita e contenuto della confezione

Iopamigita è una soluzione iniettabile e per infusione. Soluzione limpida, trasparente o lievemente giallognola.

pH		6,5-7,5
Osmolalità 37°C [mOsm/kg]	a	630
Osmolarità a 37 °C [mOsm/l]		478 1,59
Pressione Osmotica 37°C [MPa]		
Viscosità [mPa.s] 37°C		5,0

Il suo medicinale si presenta in forma di flaconcino di vetro trasparente con un tappo di gomma e capsula di alluminio confezionato in un astuccio insieme al foglio illustrativo.

Iopamigita 300 mg /ml è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 flaconcino da 500 ml di soluzione iniettabile/per infusione

6 flaconcini da 500 ml di soluzione iniettabile/per infusione

10 flaconcino da 20, 50, 75, 100 and 200 ml di soluzione iniettabile/per infusione

30 flaconcino da 20, 50, 75 and 100 ml di soluzione iniettabile/per infusione

20 flaconcino da 200 ml di soluzione iniettabile/ perinfusione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH

Am Coloneum 4

50829 Köln

Germania

Tel: + 49 221 5717-660

Fax: + 49 221 5717-1051

E-mail: imagingagents@agfa.com

Produttore:

Solpharm GmbH

Industriestr. 3

D-34212 Melsungen

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Infusionslösung	lopamigita 300 mg	l/ml	Injektions- oder
Belgio	injectie/infusie	lopamigita 300 mg/ml		oplossing voor
Bulgaria	инфузионен разтвор	Йопамигита 300 mg/ml		инжекционен/
Repubblica Ceca		IOPAMIGITA 300 mg/ml		
Cipro	ένεση/έγχυση	lopamigita 300 mg/ml		διάλυμα για
Danimarca	opløsning 300 mg/ml	lopamigita,	injektions- og	infusionsvæske,
Estonia		lopamigita 300		
Germania		lopamigita 300 mg	lod/ml	
Grecia	ένεση/έγχυση	lopamigita 300 mg/ml		διάλυμα για
Spagna	inyectable y para perfusión EFG	lopamigita 300 mg/ml		solución
Francia	pour injection ou pour perfusion	lopamigita 300 mg	d'iode/mL,	solution
Ungheria	vagy infúzió	IOPAMIGITA 300 mg	l/ml	oldatos injekció
Irlanda	injection/infusion	lopamigita 300 mg		solution for
Italia	infusione	lopamigita 300 mg/ml		soluzione iniettabile/per
Lituania	infuzinis tirpalas	lopamigita 300 mg/ml		Injekcinis /
Lussemburgo	perfusion / injection	lopamigita 300 mg/ml		solution pour

Lettonia injekcijām un infūzijām	lopamigita	300	mg/ml	šķīdums
Paesi Bassi injectie/infusie	lopamigita	300	mg	l/ml oplossing voor
Polonia	lopamigita			
Portogallo	lopamigita	300		
Romania sau /perfuzabilă	lopamigita	300	mg/ml	soluție injectabilă
Svezia injektions-/infusionsvätska lösning	lopamigita	300	mg/ml	
Slovenia injiciranje/infundiranje	lopamigita	300	mg/ml	raztopina za
Repubblica Slovaca roztok	lopamigita	300	mg/ml	injekčný a infúzny
Regno Unito injection/infusion	lopamigita	300	mg/ml	solution for

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Campo di applicazione	Volume	
	Angiografia	Angiografia a sottrazione digitale
Arteriografia Cerebrale, non-selettiva	Adulti: 40-60 ml Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età. 4-12 ml	Adulti: 20-30 ml Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età. 3-8 ml
Cerebrale, selettiva		
A. polmonare		Adulti: 25 ml per singola iniezione; dose complessiva fino a 170 ml
Altre	Adulti: dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	Adulti: 30-50 ml. Dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.
Angiocardiografia	Adulti: dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	
Angiografia coronarica	Adulti: 4-10 ml/arteria, da ripetere se necessario	
Flebografia	Adulti: 50 ml, dipende dal peso corporeo e dall'età	
Angiografia endovenosa a sottrazione digitale (DSA)	Adulti: 30-50 ml, da ripetere se necessario Bambini: dipende dal peso corporeo	

Campo di applicazione	Volume
	e dall'età.
Urografia endovenosa	Adulti: 50-100 ml Bambini: 0-1 mesi 4-5-(6) ml/kg 1-3 mesi 4 ml/kg 3-6 mesi 3,5-4 ml/kg 6-12 mesi 3-3,5 ml/kg 12-24 mesi 2,5-3 ml/kg 2-5 anni 2,5 ml/kg 5-7 anni 2-2,5 ml/kg 7-12 anni 1,5-2 ml/kg
Tomografia computerizzata (TC)	Adulti: 1-2 ml/kg peso corporeo Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.
La dose massima per Iopamigita 300 mg/ml è 2 ml/kg peso corporeo.	

I mezzi di contrasto iodati devono solamente essere utilizzati alla pre-condizione che un trattamento di emergenza sia possibile. Questo include la disponibilità di attrezzature ed i medicinali per il trattamento di rianimazione.

Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti, poiché in base alla esperienza la maggioranza di tutti gli incidenti gravi si verifica entro questo intervallo.

Per uso endovenoso o intrarterioso (iniezione o infusione)

Il mezzo di contrasto deve essere riscaldato portandolo alla temperatura corporea prima della somministrazione. La pratica clinica ha dimostrato che il mezzo di contrasto riscaldato è meglio tollerato.

Non usi Iopamigita se nota che la soluzione non è limpida.

Il mezzo di contrasto deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso. Al fine di minimizzare il rischio tromboembolico connesso all'esame, il tempo di contatto tra il sangue ed il mezzo di contrasto nella siringa e nel catetere deve essere il più breve possibile. Bisogna prestare attenzione alla tecnica angiografia accurata ed al frequente lavaggio del catetere con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (se necessario, aggiungere eparina). Il mezzo di contrasto residuo dopo l'indagine deve essere eliminato.

Il mezzo di contrasto deve essere somministrato, se possibile, nel paziente disteso. Un rapido riposizionamento della iniezione/infusione deve essere disponibile in caso di emergenza. Per facilitare le procedure di emergenza se necessarie, un accesso venoso sicuro deve essere inserito prima di iniziare l'indagine. Come nel caso dei mezzi di contrasto iodati, Iopamigita può essere

utilizzato in tutte le indagini diagnostiche solo se sono disponibili le attrezzature per il trattamento di rianimazione e i medicinali di emergenza.

Dopo l'esame il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti, poiché l'esperienza dimostra che la maggior parte degli effetti indesiderati ai mezzi di contrasto si verifica durante questo intervallo. Tutto il personale medico ed infermieristico deve essere informato delle reazioni avverse e delle misure generali e di emergenza.

In pazienti con funzionalità renale ridotta, insufficienza cardio-circolatoria e in quelli con condizioni generali compromesse, la dose del mezzo di contrasto deve essere la più bassa possibile. In questi pazienti si consiglia di monitorare la funzione renale per almeno 3 giorni dopo l'esame.

L'uso di piccole dosi di mezzo di contrasto allo scopo di testare l'ipersensibilità non è raccomandato, poiché il pre-test non dà un risultato significativo e può occasionalmente provocare reazioni gravi, diipersensibilità.

Poiché la somministrazione intravascolare di iopamidolo può determinare blocco renale, il trattamento con metformina deve essere interrotto precedentemente o in concomitanza del trattamento e non deve essere ripreso fino a 48 ore dopo la somministrazione e dopo che la funzione renale sia stata rivalutata.

Il paziente deve essere sufficientemente idratato prima e dopo l'esame. Qualunque squilibrio idro-elettrolitico deve essere corretto. Nei pazienti con dis- e paraproteinemia (mieloma multiplo/plasmocitoma), diabete mellito, poliuria o oliguria, gotta, bambini piccoli, anziani e pazienti in cattive condizioni generali, la somministrazione di fluidi non deve mai essere ristretta prima della somministrazione del mezzo di contrasto. Nei pazienti a rischio deve essere controllato il bilancio idro-elettrolitico e correggere l'ipocalcemia.

L'insufficienza renale reversibile può verificarsi in casi rari. Una storia di malattia renale o una malattia renale in corso, età superiore ai 60 anni, disidratazione, arteriosclerosi avanzata, insufficienza cardiaca scompensata, iniezioni di alte dosi di mezzo di contrasto o iniezioni multiple, somministrazione diretta del mezzo di contrasto nell'arteria renale, esposizione ad altre neurotossine che possono danneggiare il rene, ipertensione cronica grave, iperuricemia e paraproteinemia (come plasmacitoma, macroglobulinemia) sono i fattori predisponenti.

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta, l'uso di medicinali che possono potenzialmente indurre un danno renale, deve se possibile, essere evitato fino al momento in cui l'escrezione del mezzo di contrasto non è completa. Ulteriori indagini con mezzo di contrasto devono essere ritardate fino a quando la funzione renale non sia ritornata alla normalità.

I mezzi di contrasto iodati possono essere rimossi dal sangue mediante dialisi.

Nei pazienti con feocromocitoma, si raccomanda un trattamento con alfa-bloccanti prima dell'esame poiché si possono sviluppare crisi ipertensive severe dopo somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto non-ionici.

I mezzi di contrasto possono interferire con i test di laboratorio quali bilirubina, proteine o sostanze inorganiche (come ferro, rame, calcio, fosfato). Queste sostanze non devono essere determinate nello stesso giorno in cui viene utilizzato il mezzo di contrasto.

Aggiustamento del dosaggio in gruppi specifici di pazienti è necessario nei pazienti con danno renale e compromissione epatica.

Prima dell'uso, la soluzione deve essere ispezionata visivamente. Solo soluzioni prive di evidenti segni di deterioramento o presenza di particelle devono essere usate.

I neurolettici devono essere evitati poiché riducono la soglia epilettogena. Ciò si applica anche ad analgesici, antiemetici, antistaminici e a sedativi fenotiazinici. Laddove possibile, il trattamento con questi farmaci deve essere sospeso 48 ore prima e ripreso non prima di 24 ore dopo il completamento dell'esame.

L'angiografia deve essere evitata, laddove possibile, nei pazienti con omocistinuria a causa del maggior rischio di tromboembolia.

Allo scopo di evitare una crisi nei soggetti omozigoti per anemia falciforme va assicurata un'adeguata idratazione e va utilizzata la dose minima efficace.

Il contenuto non usato per un paziente per una singola investigazione così come il contenuto del flaconcino da 500 ml non usato entro 24 ore per due investigazioni su un singolo paziente deve essere scartato.

I mezzi di contrasto iodati possono reagire a contatto con le superfici metalliche contenenti rame (esempio ottone). Pertanto si deve evitare l'impiego di apparecchi in cui il prodotto entra in contatto diretto con queste superfici.

Cosa fare in caso di effetti indesiderati

Se si verifica una reazione indesiderata, la somministrazione di mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente. Il trattamento è in funzione del quadro clinico. Può essere necessario il ricorso a misure generali di rianimazione ed a un trattamento farmacologico di tipo generale (antistaminici, corticosteroidi, ossigenoterapia), trattamento dei disturbi cardiovascolari (vasopressori, plasma, elettroliti), trattamento delle convulsioni (diazepam), trattamento delle crisi tetaniche (calcio gluconato). La funzione renale deve essere monitorata per almeno 3 giorni dopo il sovradosaggio.

Occorre tener presente che gli effetti dell'adrenalina e l'infusione di liquidi è minore nei pazienti che assumono beta-bloccanti.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Iopamigita 370 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Iodio (come Iopamidolo)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Iopamigita e a cosa serve

Iopamigita è un medicinale del gruppo dei mezzi di contrasto radiologici.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Iopamigita le sarà somministrato prima o durante l'esame radiologico (a raggi X) o altre tecniche di immagine (Tomografia computerizzata, TC).

Quando è iniettato nel corpo, Iopamigita è evidenziata molto bene nella radiografia (poiché lo iodio blocca i raggi X) e serve per aiutare i medici a stabilire la natura del problema (cioè a fare una diagnosi).

Iopamigita viene utilizzato più comunemente per:

- Esame dei vasi sanguigni
- Esame del cuore e dei suoi vasi sanguigni
- Potenziamento della tomografia computerizzata (TC) del cranio o del corpo intero

2. Cosa deve sapere prima di usare Iopamigita

Non usi Iopamigita

- se è allergico a iodio (come iopamidolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'aumentata attività della tiroide (ipertiroidismo).
- se ha una storia di reazioni cutanee di tipo immediato o ritardato dopo somministrazione di iopamidolo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati; Lo comunichi immediatamente al medico radiologo o al personale di radiografia").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Iopamigita

- se ha una tiroide iperattiva ma senza sintomi (ipertiroidismo latente) e/o noduli tiroidei senza segni di infiammazione (gozzo eutiroideo)
- se ha problemi ai reni o gravi problemi al fegato
- se ha o ha avuto una storia di una seria malattia al cuore (cardiovascolare) o ai vasi
- se soffre di asma bronchiale
- se ha il diabete mellito
- se ha un disturbo epilettico
- se ha una arteriosclerosi avanzata (indurimento) nelle arterie che riforniscono il sangue al cervello
- se ha avuto un ictus
- se soffre di un sanguinamento acuto nel cervello o di condizioni associate ad un danno della barriera emato-encefalica ed un rigonfiamento del cervello
- se è in cattive condizioni di salute o ha una carenza di liquidi (disidratazione)
- se ha un'alterazione delle proteine o anticorpi nel sangue quale disprotidemia o paraproteinemia (ad esempio mieloma multiplo/plasmacitoma).
- se ha una pressione arteriosa alta a causa di un tumore vicino al rene (feocromocitoma)

Precauzioni da seguire quando si usa Iopamigita

Il paziente deve idratarsi adeguatamente.

Come per tutti i mezzi di contrasto iodati, dopo somministrazione di Iopamigita si possono verificare effetti indesiderati che consistono in reazioni allergiche (indipendenti dalla dose).

Generalmente queste reazioni si manifestano in forma di sintomi di tipo minore. Se tali reazioni si verificano, contatti il medico immediatamente.

Le reazioni allergiche sono più comuni nei pazienti con allergie e/o con asma ed in pazienti con ipersensibilità nota ai mezzi di contrasto. Se ha una storia di allergia o di asma bronchiale, le possono essere dati antistaminici e/o corticosteroidi prima dell'esame radiologico.

I mezzi di contrasto iodati possono influenzare la funzione tiroidea. Ciò può indurre un'iperattività della tiroide (ipertiroidismo) o perfino tireotossicosi (tiroide iperattiva) in pazienti con malattia tiroidea. Se ha un rischio anche solo potenziale, la sua funzione tiroidea deve essere esaminata prima dell'indagine radiologica.

Pazienti con problemi cardiaci o circolatori, soprattutto quelli con insufficienza cardiaca, coronaropatia severa, angina pectoris instabile, malattia delle valvole cardiache, precedente infarto del miocardio, bypass coronarico ed ipertensione hanno un rischio maggiore per gravi reazioni cardiache. Ciò si applica particolarmente dopo somministrazione del mezzo di contrasto nelle coronarie, ventricolo destro e sinistro del mezzo di contrasto.

Pazienti con malattie dei vasi cerebrali (malattia cerebrovascolare), che hanno avuto un ictus o attacchi ischemici transitori, tumori cerebrali, processi degenerativi o infiammatori al cervello, hanno un rischio aumentato di complicazioni. I tumori cerebrali e l'epilessia possono indurre una frequenza aumentata di convulsioni. L'alcolismo può indurre reazioni da mezzo di contrasto a livello del sistema nervoso centrale.

I sintomi di miastenia grave possono essere aggravati dai mezzi di contrasto iodati.

Tra i pazienti con malattie autoimmuni sono stati riportati casi di reazione infiammatoria grave dei vasi sanguigni o simili a sindromi di Stevens-Johnson (condizioni della pelle che determinano un pericolo di vita).

Le procedure radiologiche con catetere sono associate al rischio di indurre un blocco improvviso dei vasi o coaguli.

Condizioni di agitazione, ansia o dolore possono aumentare il rischio di effetti collaterali. Ai pazienti con ansia marcata può essere somministrato un sedativo (calmante).

I mezzi di contrasto possono promuovere effetti nei globuli rossi dei soggetti affetti da anemia falciforme dopo somministrazione endovenosa o endoarteriosa.

I beta-bloccanti, i vasoattivi (farmaci che causano una costrizione o una dilatazione dei vasi), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina (farmaci che abbassano la pressione arteriosa) riducono la capacità del corpo di adattarsi a variazioni della pressione arteriosa: il medico deve essere informato prima di somministrare un agente di contrasto iodato e deve avere a disposizione l'attrezzatura di rianimazione.

Bambini

I bambini di età inferiore ad 1 anno ed i neonati sono particolarmente suscettibili allo squilibrio dei sali (disturbi elettrolitici) e variazioni emodinamiche (variazioni del volume di sangue). È consigliata quindi cautela in relazione al dosaggio del mezzo di contrasto, alla conduzione dell'indagine e alle condizioni del paziente. Neonati prematuri devono essere monitorati molto attentamente poiché la somministrazione del mezzo di contrasto può causare una temporanea ridotta attività della tiroide.

Altri medicinali e Iopamigita

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I mezzi di contrasto iodati possono ridurre la capacità della tiroide di captare i radioisotopi utilizzati nella diagnosi ed il trattamento delle malattie tiroidee per 2-6 settimane.

La somministrazione di mezzi di contrasto iodati può indurre una temporanea alterazione della funzione renale che può causare un'acidosi lattica nei pazienti con diabete mellito trattati con metformina. Pertanto l'uso della metformina deve essere interrotto per un periodo di tempo prima e dopo l'esame. Per le precauzioni di sicurezza vedere il paragrafo *Precauzioni da seguire quando si usa Iopamigita*.

Nei pazienti che assumono beta-bloccanti (per problemi cardiaci e per l'ipertensione), reazioni d'ipersensibilità possono manifestarsi più frequentemente e, soprattutto, più intensamente.

I medicinali che riducono la soglia epilettogena (derivati fenotiazinici, analettici, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino-ossidasi, antipsicotici) possono favorire una crisi epilettica specialmente nei pazienti affetti da epilessia o con un danno focale cerebrale. Se giustificato sul piano medico, il trattamento con questi farmaci deve essere sospeso 48 ore prima e ripreso non prima di 24 ore dopo un'angiografia cerebrale.

I pazienti trattati con interferoni e interleuchine, possono insorgere più frequentemente reazioni note da mezzo di contrasto quali eritema, febbre e/o sintomi simil-influenzali specie di tipo ritardato. La causa non è nota.

Trombosi arteriosa è stata riportata quando lo Iopamidolo è stato somministrato dopo papaverina.

La somministrazione di vasopressori potenzia fortemente gli effetti neurologici indotti dalla somministrazione endoarteriosa del mezzo di contrasto.

Quando si pianifica una scintigrafia renale con un radioisotopo secreto dai tubuli renali, questo esame deve essere eseguito preferenzialmente prima della somministrazione dell'agente di contrasto.

Gravidanza ed allattamento

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

Gravidanza

Deve riferire al medico che è in gravidanza. La sicurezza d'uso di Iopamidolo nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Quando una donna in gravidanza si sottopone ad un esame radiologico, anche il bambino in utero sarà esposto alle radiazioni. Per tale ragione, il beneficio di qualunque esame radiologico, con o senza un mezzo di contrasto, deve essere attentamente considerato. Oltre a evitare l'esposizione alle radiazioni laddove possibile, la valutazione del beneficio-rischio dell'uso di un mezzo di contrasto iodato deve anche considerare che la tiroide del feto è sensibile allo iodio.

Allattamento

Gli agenti di contrasto iodati sono secreti a bassi livelli nel latte materno. La somministrazione occasionale alla madre è associata ad un basso rischio di effetti avversi per il lattante.

Tuttavia, come misura precauzionale è preferibile sospendere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di un agente di contrasto iodato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari non sono stati studiati.

Iopamigita contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 0,059 mg di sodio per millilitro (ml). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Iopamigita

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico. Lei deve rivolgersi al medico o al farmacista se qualcosa non le è chiaro. A meno di una prescrizione diversa del medico, la dose sarà in funzione della metodica di esame a cui sarà sottoposto, della sua età, peso, funzione cardiaca, condizioni generali di salute e del tipo di esame che sarà utilizzato. Generalmente si utilizzano gli stessi volumi e concentrazioni di iodio degli altri mezzi di contrasto radiologici iodati non ionici. Deve essere utilizzata la dose minima per raggiungere il risultato diagnostico desiderato.

Le dosi raccomandate riportate alla fine di questo foglio illustrativo sono basate sulla esperienza generale con i mezzi di contrasto radiologici non ionici e sugli studi clinici eseguiti con Iopamidolo. Il volume totale da somministrare non deve essere superiore a 250 ml. Se non indicato diversamente, il dosaggio per i bambini dipende dall'età, peso corporeo e deve essere stabilito dal medico del reparto.

Iopamigita è un prodotto diagnostico per singola somministrazione da utilizzare nelle indicazioni previste. Sono possibili somministrazioni multiple o esame ripetuti.

Come usare Iopamigita

Lei deve essere a digiuno da 2 ore prima dell'indagine allo scopo di ridurre il rischio di aspirazione, poiché la nausea ed il vomito sono possibili reazioni avverse note.

Se usa più Iopamigita di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale o di significativa disfunzione renale, Iopamidolo può essere rimosso dall'organismo mediante dialisi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che può avere dopo che le è stato somministrato un mezzo di contrasto come Iopamigita sono generalmente lievi o moderati e non durano a lungo.

Tuttavia, al pari di mezzi di contrasto simili, si possono verificare anche reazioni severe ed in alcuni casi minacciose per la vita, che richiedono trattamenti urgenti e di pronto soccorso.

Se nota:

- Gonfiore del viso e della gola (angioedema)
- Prurito agli occhi, lacrimazione (congiuntivite); tosse, prurito, naso colante o chiuso; starnuti, orticaria
- Caduta brusca della pressione arteriosa, aumentata frequenza cardiaca (tachicardia)
- Difficoltà del respiro, conati di vomito, senso di soffocamento (reazione allergica)
- Agitazione, labbra bluastre, pelle bluastra o pallida, sudori freddi, confusione o perdita di coscienza
- Mal di testa, capogiri, senso di svenimento
- La caduta della pressione arteriosa può anche essere associata a ridotta frequenza cardiaca (bradicardia; reazione vasovagale), da cui un'aumentata frequenza cardiaca (tachicardia) si sviluppa gradualmente.

Lo comunichi immediatamente al medico radiologo o al personale di radiologia poiché questi possono essere i primi segni di una reazione allergica o shock. Vi può essere la necessità di sospendere l'esame e di iniziare un trattamento.

Accanto ai sintomi menzionati, vi sono altri effetti indesiderati di Iopamigita, presentati qui in ordine di frequenza:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Variazioni transitorie della frequenza del respiro; respiro corto; difficoltà respiratoria, tosse
- Nausea; vomito; alterazioni del gusto
- Gonfiore delle mani, anche, o piedi (edemi); vampate; orticaria, eruzioni alla pelle, prurito, arrossamenti della pelle

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Esami radiologici del cervello e altre procedure in cui il mezzo di contrasto entra nella circolazione arteriosa cerebrale ad alte concentrazioni: agitazione, confusione; perdita di memoria, disturbi visivi, uditivi e del linguaggio; crisi epilettiche, scuotimenti; debolezza con perdita di movimento; paralisi, formicolii o perdita di sensibilità alle mani, piedi; aumentata sensibilità alla luce; cecità transitoria; coma; sonnolenza.
- Durante gli esami angiografici con catetere sono stati segnalati ostruzione di un vaso sanguigno da un coagulo che può provocare un attacco cardiaco

- Difficoltà respiratoria, gonfiore o spasmo dell'organo della voce (laringe)
- Disturbi allo stomaco
- Disturbi della funzionalità renale fino all'insufficienza renale acuta, particolarmente nei pazienti con funzione renale già compromessa
- Reazioni gravi minacciose per la vita (compreso casi fatali) che richiedono un trattamento di emergenza e sono associate alle funzioni vitali del sistema cardiovascolare, generalmente legate a reazioni respiratorie e del sistema nervoso centrale: sensazione di calore; variazioni della temperatura corporea (febbre), mal di testa, senso di malessere, sudorazioni, sensazione di freddo, svenimento.

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Alterazioni clinicamente rilevanti della pressione arteriosa; frequenza cardiaca; battiti veloci, lenti o irregolari; dolore o senso di oppressione al torace, insufficienza cardiaca; attacco cardiaco.
- Rigonfiamento o liquido nei polmoni; respiro bloccato (arresto respiratorio)
- Rigonfiamento delle ghiandole salivari intorno alla bocca (orecchioni da iodio)
- Rigonfiamento del viso, pelle, lingua, altre mucose (es. cavità nasali, bocca) o altre parti del corpo, malattia cutanea severa (pelle arrossata e dolorosa, con vescicole e sanguinamento che può coinvolgere labbra, occhi, bocca, naso ed anche i genitali).
- Rigonfiamento e arrossamento lungo una vena che è estremamente dolorosa al tocco; coaguli di sangue nelle vene.
- Reazioni nel sito di iniezione: infiammazione e infezioni dei tessuti molli.

Non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Alterata funzione della tiroide o una grave forma di tiroide iperattiva (tireotossicosi)
- Ostruzione di un vaso da parte di un coagulo che provoca un ictus
- Complicazioni transitorie quali vertigini e mal di testa
- Reazioni nel sito di somministrazione: se l'iniezione non va direttamente nel vaso sanguigno: dolore locale e rigonfiamento (edema)

Si possono verificare reazioni ritardate, se è coinvolto contatti il suo medico.

Segnalazione effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, medico radiologo o al personale della radiologia. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare iopamigita

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

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

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Proteggerlo dai raggi X.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida.

Una volta aperto:

Non refrigerare o congelare.

La stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Ciascun flaconcino è per l'uso di un singolo paziente.

Gettare l'eventuale contenuto non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o tra i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene iopamigita

- Il principio attivo è iopamidolo. 1 ml di soluzione contiene 755,2 mg di iopamidolo, equivalente a 370 mg di iodio.

Un flaconcino da 20 ml di soluzione contiene iopamidolo 15.104 mg, equivalente a iodio 7.400 mg.

Un flaconcino da 50 ml di soluzione contiene iopamidolo 37.760 mg, equivalente a iodio 18.500 mg.

Un flaconcino da 75 ml di soluzione contiene iopamidolo 56.640 mg, equivalente a iodio 27.750 mg.

Un flaconcino da 100 ml di soluzione contiene iopamidolo 75.520 mg, equivalente a iodio 37.000 mg.

Un flaconcino da 200 ml di soluzione contiene iopamidolo 151.040 mg, equivalente a iodio 74.000 mg.

- Gli eccipienti sono trometamolo, sodio calcio edetato (diidrato), acido cloridrico 36% (per aggiustare il pH), ed acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Iopamigita e contenuto della confezione

Iopamigita è una soluzione iniettabile e per infusione. Soluzione limpida, trasparente o lievemente giallognola.

pH		6,5-7,5
Osmolalità 37°C [mOsm/kg]	a	835
Osmolarità 37°C [mOsm/l]	a	544
Pressione Osmotica 37°C [MPa]		2,08
Viscosità [mPa.s]		
20°C		13,25
37°C		12,5

Il suo medicinale si presenta in forma di flaconcino di vetro trasparente con un tappo di gomma e capsula di alluminio confezionato in un astuccio insieme al foglio illustrativo.

Iopamigita 370 mg /ml è disponibile nelle seguenti confezioni:

10 flaconcino da 20, 50, 75, 100 and 200 ml di soluzione iniettabile/ per infusione

30 flaconcino da 20, 50, 75 and 100 ml di soluzione iniettabile/ per infusione

20 flaconcino da 200 ml di soluzione iniettabile / per infusione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH

Am Coloneum 4

50829 Köln

Germania

Tel: + 49 221 5717-660

Fax: + 49 221 5717-1051

E-mail: imagingagents@agfa.com

Produttore:

Solupharm GmbH
Industriestr. 3
D-34212 Melsungen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Iopamigita 370 mg I/ml	Injektions- oder Infusionslösung
Belgio	Iopamigita 370 mg/ml	oplossing voor injectie/infusie
Bulgaria	Йопамигита 370 mg/ml	инжекционен/инфузионен разтвор
Repubblica Ceca	IOPAMIGITA 370 mg/ml	
Cipro	Iopamigita 370 mg/ml	διάλυμα για ένεση/έγχυση
Danimarca	Iopamigita 370 mg/ml	injektions- og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Iopamigita 370	
Germania	Iopamigita 370 mg I/ml	
Grecia	Iopamigita 370 mg/ml	διάλυμα για ένεση/έγχυση
Spagna	Iopamigita 370 mg/ml	solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	Iopamigita 370 mg d'iode/mL	solution pour injection ou pour perfusion
Ungheria	IOPAMIGITA 370 mg I/ml	oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Iopamigita 370 mg/ml	solution for injection/infusion
Italia	Iopamigita 370 mg/ml	soluzione iniettabile/ per infusione
Lituania	Iopamigita 370 mg/ml	Injekcinis / infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Iopamigita 370 mg/ml	solution pour perfusion / injection
Lettonia	Iopamigita 370 mg/ml	šķīdums injekcijām un infūzijām
Paesi Bassi	Iopamigita 370 mg I/ml	oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Iopamigita	
Portogallo	Iopamigita 370	
Romania	Iopamigita 370 mg/ml	soluție injectabilă sau perfuzabilă
Svezia	Iopamigita 370 mg/ml	injektions-/infusionsvätska lösning

Slovenia injiciranje/infundiranje	lopamigita 370 mg/ml raztopina za
Repubblica Slovacca roztok	lopamigita 370 mg/ml injekčný a infúzny
Regno Unito	lopamigita 370 mg/ml solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Campo di applicazione	Volume	
	Angiografia	Angiografia a sottrazione digitale
Arteriografia Altre, non cerebrale	Adulti: dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	Adulti: 30 - 40 ml. Dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.
Angiocardiografia	Adulti: dose massima 250 ml. Il volume della singola iniezione dipende dalla regione vascolare da esaminare Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	
Angiografia coronarica	4 - 10 ml/arteria, da ripetere se necessario	
Angiografia endovenosa generale a sottrazione digitale (DSA)	Adulti: 30 - 40 ml, da ripetere se necessario Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	
Tomografia computerizzata (TC)	Adulti: 1-2 ml/kg peso corporeo Bambini: dipende dal peso corporeo e dall'età.	
La dose massima per Iopamigita 370 mg/ml è 1,5 ml/kg peso corporeo.		

I mezzi di contrasto iodati devono solamente essere utilizzati alla pre-condizione che un trattamento di emergenza sia possibile. Questo include la disponibilità di attrezzature ed i medicinali per il trattamento di rianimazione.

Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti, poiché in base alla esperienza la maggioranza di tutti gli incidenti gravi si verifica entro questo intervallo.

Per uso endovenoso o intrarterioso (iniezione o infusione)

Il mezzo di contrasto deve essere riscaldato portandolo alla temperatura corporea prima della somministrazione. La pratica clinica ha dimostrato che il mezzo di contrasto riscaldato è meglio tollerato.

Non usi Iopamigita se nota che la soluzione non è limpida.

Il mezzo di contrasto deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso. Al fine di minimizzare il rischio tromboembolico connesso all'esame, il

tempo di contatto tra il sangue ed il mezzo di contrasto nella siringa e nel catetere deve essere il più breve possibile. Bisogna prestare attenzione alla tecnica angiografia accurata ed al frequente lavaggio del catetere con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (se necessario, aggiungere eparina). Il mezzo di contrasto residuo dopo l'indagine deve essere eliminato.

Il mezzo di contrasto deve essere somministrato, se possibile, nel paziente disteso. Un rapido riposizionamento della iniezione/infusione deve essere disponibile in caso di emergenza. Per facilitare le procedure di emergenza se necessarie, un accesso venoso sicuro deve essere inserito prima di iniziare l'indagine. Come nel caso dei mezzi di contrasto iodati, Iopamigita può essere utilizzato in tutte le indagini diagnostiche solo se sono disponibili le attrezzature per il trattamento di rianimazione e i medicinali di emergenza.

Dopo l'esame il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti, poiché l'esperienza dimostra che la maggior parte degli effetti indesiderati ai mezzi di contrasto si verifica durante questo intervallo. Tutto il personale medico ed infermieristico deve essere informato delle reazioni avverse e delle misure generali e di emergenza.

In pazienti con funzionalità renale ridotta, insufficienza cardio-circolatoria e in quelli con condizioni generali compromesse, la dose del mezzo di contrasto deve essere la più bassa possibile. In questi pazienti si consiglia di monitorare la funzione renale per almeno 3 giorni dopo l'esame.

L'uso di piccole dosi di mezzo di contrasto allo scopo di testare l'ipersensibilità non è raccomandato, poiché il pre-test non dà un risultato significativo e può occasionalmente provocare reazioni gravi, diipersensibilità.

Poiché la somministrazione intravascolare di iopamidolo può determinare blocco renale, il trattamento con metformina deve essere interrotto precedentemente o in concomitanza del trattamento e non deve essere ripreso fino a 48 ore dopo la somministrazione e dopo che la funzione renale sia stata rivalutata.

Il paziente deve essere sufficientemente idratato prima e dopo l'esame. Qualunque squilibrio idro-elettrolitico deve essere corretto. Nei pazienti con dis- e paraproteinemia (mieloma multiplo/plasmocitoma), diabete mellito, poliuria o oliguria, gotta, bambini piccoli, anziani e pazienti in cattive condizioni generali, la somministrazione di fluidi non deve mai essere ristretta prima della somministrazione del mezzo di contrasto. Nei pazienti a rischio deve essere controllato il bilancio idro-elettrolitico e correggere l'ipocalcemia.

L'insufficienza renale reversibile può verificarsi in casi rari. Una storia di malattia renale o una malattia renale in corso, età superiore ai 60 anni, disidratazione, arteriosclerosi avanzata, insufficienza cardiaca scompensata, iniezioni di alte dosi di mezzo di contrasto o iniezioni multiple, somministrazione diretta del mezzo di contrasto nell'arteria renale, esposizione ad altre neurotossine che possono danneggiare il rene, ipertensione cronica grave, iperuricemia e paraproteinemia (come plasmocitoma, macroglobulinemia) sono i fattori predisponenti.

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta, l'uso di medicinali che possono potenzialmente indurre un danno renale, deve se possibile, essere evitato fino al momento in cui l'escrezione del mezzo di contrasto non è completa. Ulteriori indagini con mezzo di contrasto devono essere ritardate fino a quando la funzione renale non sia ritornata alla normalità.

I mezzi di contrasto iodati possono essere rimossi dal sangue mediante dialisi.

Nei pazienti con feocromocitoma, si raccomanda un trattamento con alfa-bloccanti prima dell'esame poiché si possono sviluppare crisi ipertensive severe dopo somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto non-ionici.

I mezzi di contrasto possono interferire con i test di laboratorio quali bilirubina, proteine o sostanze inorganiche (come ferro, rame, calcio, fosfato). Queste sostanze non devono essere determinate nello stesso giorno in cui viene utilizzato il mezzo di contrasto.

Aggiustamento del dosaggio in gruppi specifici di pazienti è necessario nei pazienti con danno renale e compromissione epatica.

Prima dell'uso, la soluzione deve essere ispezionata visivamente. Solo soluzioni prive di evidenti segni di deterioramento o presenza di particelle devono essere usate.

I neurolettici devono essere evitati poiché riducono la soglia epilettogena. Ciò si applica anche ad analgesici, antiemetici, antistaminici e a sedativi fenotiazinici. Laddove possibile, il trattamento con questi farmaci deve essere sospeso 48 ore prima e ripreso non prima di 24 ore dopo il completamento dell'esame.

L'angiografia deve essere evitata, laddove possibile, nei pazienti con omocistinuria a causa del maggior rischio di tromboembolia.

Allo scopo di evitare una crisi nei soggetti omozigoti per anemia falciforme va assicurata un'adeguata idratazione e va utilizzata la dose minima efficace.

Il contenuto non usato per un paziente per una singola investigazione deve essere scartato.

I mezzi di contrasto iodati possono reagire a contatto con le superfici metalliche contenenti rame (esempio ottone). Pertanto si deve evitare l'impiego di apparecchi in cui il prodotto entra in contatto diretto con queste superfici.

Cosa fare in caso di effetti indesiderati

Se si verifica una reazione indesiderata, la somministrazione di mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente. Il trattamento è in funzione del quadro clinico. Può essere necessario il ricorso a misure generali di rianimazione ed a un trattamento farmacologico di tipo generale (antistaminici, corticosteroidi, ossigenoterapia), trattamento dei disturbi cardiovascolari (vasopressori, plasma, elettroliti), trattamento delle convulsioni (diazepam), trattamento delle crisi tetaniche (calcio gluconato). La funzione renale deve essere monitorata per almeno 3 giorni dopo il sovradosaggio.

Occorre tener presente che gli effetti dell'adrenalina e l'infusione di liquidi è minore nei pazienti che assumono beta-bloccanti.