

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IOPASEN 408 mg/ml soluzione iniettabile
IOPASEN 612 mg/ml soluzione iniettabile
IOPASEN 755 mg/ml soluzione iniettabile
Iopamidolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IOPASEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato IOPASEN
3. Come somministrare IOPASEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IOPASEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IOPASEN e a cosa serve

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

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

Gli utilizzi più comuni di IOPASEN sono:

- esami radiologici del cervello e del sistema nervoso (neuroradiologia);
- esame radiologico dei vasi sanguigni (angiografia);
- esame radiologico delle arterie;
- esame radiologico delle vie urinarie e della vescica (urografia);
- potenziamento del contrasto in TAC (tomografia assiale computerizzata, TAC);
- esame radiologico delle articolazioni;
- fistulografia (esame radiologico che permette di analizzare il tragitto delle fistole);
- isterosalpingografia (esame radiologico dell'utero e delle tube di Falloppio).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato IOPASEN

IOPASEN non deve essere somministrato

- se è allergico allo iopamidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con medicinali come corticosteroidi somministrati per via intratecale ovvero nello spazio intorno al midollo spinale);
- se ha una malattia del midollo osseo (mieloma multiplo e paraproteinemia di Waldenström);
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se è in gravidanza e durante l'allattamento;
- se è affetta da infezioni ginecologiche acute, in tal caso non si sottoponga ad indagini sull'apparato genitale;
- se ha precedenti di crisi epilettiche, presenza di sangue nel liquido cerebrospinale o sta seguendo una

terapia con farmaci che abbassano il livello limite di reattività per le crisi epilettiche (neurolettici, analgesici, antistaminici, sedativi fenotiazinici);

- se deve effettuare un secondo esame radiologico nello spazio intratecale a distanza di poco tempo dal primo (qualora il primo non sia andato a buon fine per problemi tecnici) poiché la ripetuta somministrazione di IOPASEN potrebbe causarle effetti indesiderati da sovradosaggio .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare IOPASEN.

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

Alcune condizioni richiedono particolare cautela dal punto di vista medico, pertanto comunichi al personale sanitario prima di effettuare l'esame diagnostico se :

- in passato ha sofferto di reazioni allergiche come nausea, vomito, mancanza di respiro, arrossamento della pelle, orticaria ed abbassamento della pressione (ipotensione) a seguito di un altro esame simile.

- Soffre di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- Se soffre di problemi ai reni e/o al fegato.
- Soffre di arteriosclerosi in stato avanzato ed ipertensione
- è possibile che soffra di ipertiroidismo o che abbia noduli alla tiroide funzionanti autonomamente.
-

- soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione (infarto/ictus recente o attacchi ischemici transitori (TIA), alterata permeabilità della barriera ematoencefalica, aumento della pressione intracranica, ipertensione arteriosa, aterosclerosi in stato avanzato, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrali, insufficienza del cuore destro o ipertensione polmonare);
- ha una malattia al midollo osseo (mielomatosi multipla o altre paraproteinemie);
- è affetto da una malattia del sangue ereditaria (anemia falciforme);
- ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- recentemente ha avuto problemi del flusso sanguigno che porta al cervello (malattia cerebrovascolare);
- il medico sospetta che abbia un tumore al cervello o altri problemi come ascessi, ematomi o emorragie;
- ha precedenti di alcoolismo;
- soffre di una malattia ereditaria che colpisce cuore, sistema nervoso e muscoli (omocistinuria).

L'angiografia dovrebbe essere per quanto possibile evitata in questo caso a causa del rischio di problemi circolatori (fenomeni trombotici ed embolici);

- se ha alte concentrazioni di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- se sta seguendo una terapia con medicinali utilizzati per l'epilessia (anticonvulsivanti), in questo caso dovrà continuare il trattamento anche in vista dell'indagine radiologica. Se durante l'indagine si dovessero verificare crisi epilettiche, si raccomanda l'impiego endovenoso di diazepam o fenobarbital sodico;
- se soffre di disturbi al cuore ed alla circolazione (arteriosclerosi in stato avanzato, pressione alta, malfunzionamento del cuore, grave malattia sistemica);
- se recentemente ha avuto problemi di circolazione al cervello (embolia o trombosi cerebrali).

Bambini

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

Altri medicinali e IOPASEN

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

Se deve sottoporsi a un test funzionale della tiroide nelle settimane successive all'esame con questo

medicinale lo comunichi al medico prima di eseguire il test.

- In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali per diabete come biguanidi (metformina). Sospenda l'assunzione immediatamente prima dell'esame con IOPASEN, fino a 48 ore dopo l'esame stesso e consulti il medico su come procedere per il proseguimento della terapia. le malattie del cuore e/o la pressione sanguigna alta (diuretici, ACE inibitori e/o agenti beta bloccanti);
- il trattamento delle contrazioni involontarie dei visceri (papaverina);
- aumentare la pressione del sangue (vasopressori);
- se ha recentemente effettuato un'esame chiamato colecistografia per valutare le condizioni della sua cistifellea;
- corticosteroidi somministrati per via intratecale per il trattamento dell'infiammazione (veda paragrafo 2. Non le verrà somministrato IOPASEN);
- medicinali che modificano la risposta del sistema immunitario come interleuchina 2 ed interferone perché possono presentarsi reazioni avverse come ad esempio eritema, febbre o sintomi influenzali;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle nel sangue (precipitazione del sale ceftriaxone-calcio);

Se deve effettuare un esame della tiroide o eseguire esami di laboratorio per la bilirubina, le proteine e le sostanze inorganiche (per esempio ferro, rame, calcio e fosfati) nelle due settimane successive alla somministrazione del mezzo di contrasto, ne parli con il medico perché i risultati potrebbero essere alterati.

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

- medicinali utilizzati per le malattie mentali (neurolettici);
- medicinali che calmano il dolore (analgesici);
- medicinali utilizzati per l'allergia (antistaminici);
- medicinali sedativi utilizzati anche contro il vomito (fenotiazine).

Gravidanza e allattamento

IOPASEN dovrebbe essere usato in gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

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

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

Iopamidolo passa scarsamente nel latte umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari, verifichi l'effetto che IOPASEN ha su di lei, e la comparsa di eventuali effetti indesiderati. Se IOPASEN le è stato somministrato per via intratecale, eviti di guidare e usare macchinari nelle 6 ore successive alla somministrazione.

3. Come somministrare IOPASEN

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario istruito sulla somministrazione di mezzi di contrasto. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Le potranno essere iniettati fino a 2 ml/kg di peso corporeo di medicinale a seconda del tipo di esame a cui dovrà sottoporsi.

Se riceve più IOPASEN di quanto deve

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

La terapia prevede il mantenimento di tutte le funzioni vitali e la rimozione del medicinale dall'organismo per via urinaria o attraverso la filtrazione meccanica del sangue (dialisi).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di soluzioni contenenti iodio può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati e di natura transitoria. Raramente possono manifestarsi reazioni più gravi di tipo allergico che possono portare alla morte.

La maggior parte degli effetti indesiderati compare nei primi minuti dalla somministrazione, ma talvolta possono verificarsi anche dopo 2-3 o più raramente 7 giorni.

In caso di somministrazione intratecale, la maggior parte degli effetti indesiderati si verifica con un ritardo di alcune ore, di norma dopo 24 ore dall'iniezione.

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

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

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

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

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

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

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

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi);
- coma, attacco ischemico transitorio, vertigini e perdita di coscienza (sincope), diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni, perdita di memoria (amnesia), disturbi muscolari (paralisi, paresi), sonnolenza, tremori, agitazione, contrazioni muscolari involontarie;
- disturbi visivi (perdita transitoria della vista, congiuntivite, fotofobia);

- alterazioni del ritmo e frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose dovuta a carenza di ossigeno nel sangue (cianosi);
- dolore al torace (angina pectoris);
- problemi cardiaci (arresto cardiorespiratorio, ischemia o infarto del miocardio, insufficienza cardiaca);
- rapido abbassamento della pressione del sangue, anche molto grave (collasso circolatorio o shock);
- pallore;

- problemi della circolazione sanguigna;
- rigonfiamento della laringe (edema laringeo), difficoltà a respirare (dispnea, rinite), problemi respiratori (arresto respiratorio, apnea, insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, distress respiratorio);
- ingrossamento delle ghiandole salivari, aumento della secrezione salivare;
- rigonfiamento del viso (edema del viso);
- problemi muscolari (dolore muscoloscheletrico, debolezza muscolare);
- rigidità, dolore, malessere;
- alterazione di alcuni esami diagnostici (modifiche del tracciato elettrocardiografico che comprendono depressione del segmento ST);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

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

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

- mal di testa.

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

- problemi al cuore (aritmie cardiache come extrasistole, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- nausea, vomito;
- dolore alla schiena, dolore al collo, dolore alle estremità, sensazione di pesantezza, crampi muscolari.

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

- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- eruzione sulla pelle (rash), aumento della traspirazione.

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

- infiammazione delle meningi (meningite asettica, meningite batterica come conseguenza del rischio procedurale);
- disturbi del metabolismo e della nutrizione (acidosi);
- reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi);
- stato confusionale, agitazione, disorientamento, depressione, allucinazioni, depersonalizzazione, psicosi, ansia, irritabilità, stanchezza, irrequietezza;
- disturbo del linguaggio (ecolalia);
- coma, vertigini e sensazione di svenimento (sincope), convulsioni, diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, amnesia, disturbi muscolari (paralisi), alterata sensibilità alle mani ed ai piedi (parestesie), riduzione della sensibilità (ipoestesia);
- irritazione delle meningi senza infiammazione con sintomi quali rigidità nucale, mal di testa, fotofobia, sensorio torpido e amnesie (meningismo);
- alterazioni al sistema nervoso che influiscono sul movimento (Sindrome di Guillain-Barre, atassia, disordini senso motori, radiculopatie o sindrome della cauda equina);
- aumento del tono muscolare (ipertonìa);
- capogiri, dolore cervicale, sonnolenza;
- perdita dell'appetito (disfagia);
- sensazione di bruciore, tremori;
- contrazioni involontarie dei muscoli e spasmi muscolari;
- perdita momentanea della vista e altri disturbi agli occhi come congiuntivite, aumento della secrezione lacrimale, prurito agli occhi, disturbo alla luce;
- problemi cardiaci (arresto cardiorespiratorio, ischemia o infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, angina pectoris);
- perdita dell'udito e ronzii nell'orecchio (tinnito);
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie), alterazioni del ritmo e frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose dovuta a carenza di ossigeno nel sangue (cianosi);
- aumento della pressione (ipertensione), vampate di calore, freddo alle mani e ai piedi;
- difficoltà a respirare (dispnea, apnea), arresto respiratorio;
- diarrea;

- problemi ai reni (insufficienza renale acuta) con problemi ad urinare (oliguria, incontinenza), presenza di sangue nelle urine (ematuria) o scarsa escrezione urinaria (ritenzione urinaria, blocco renale);
- malessere, febbre, rigidità muscolare (rigor), dolore al petto, affaticamento, irritabilità;
- alterazione dei risultati dei test di funzionalità renale e alterazione dei sali minerali nel sangue;
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

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

Uso in una cavità del corpo (intracavitario)

Dopo l'iniezione di mezzo di contrasto iodato, la maggior parte delle reazioni si verifica dopo qualche ora a causa del lento assorbimento dall'area di somministrazione e della lenta distribuzione all'intero organismo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IOPASEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

IOPASEN deve essere conservato nella confezione originale ad una temperatura non superiore ai 25 °C ed al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 IOPASEN

IOPASEN 408 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 408 mg di iopamidolo.
- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

IOPASEN 612 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 612 mg di iopamidolo.
- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

IOPASEN 755 mg/ml

- Il principio attivo è iopamidolo. Ogni ml di soluzione contiene 755 mg di iopamidolo.
- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IOPASEN e contenuto della confezione

IOPASEN 408 mg/ml Soluzione iniettabile

Confezioni da 1 Fiala e 10 Fiale in vetro, da 10 ml

IOPASEN 612 mg/ml Soluzione iniettabile
Confezioni da 1 Fiala e 10 Fiale in vetro, da 10 ml
Confezioni da 1 Flacone in vetro di tipo I, da 30 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

IOPASEN 755 mg/ml Soluzione iniettabile
Confezioni da 1 Fiala e 10 Fiale in vetro, da 10 ml
Confezioni da 1 Flacone in vetro di tipo I, da 30 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.
Via Cassia Nord, 351 - 53014
Monteroni d'Arbia (SI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

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

INFORMAZIONI CLINICHE

Indicazioni terapeutiche

Mezzo di contrasto idrosolubile non ionico per indagini radiologiche: neuroradiologia, angiografia, angiografia a sottrazione digitale (D.S.A.), urografia, potenziamento del contrasto in T.A.C., artrografia, fistulografia e isterosalpingografia.

Posologia e Modo di Somministrazione

NEURORADIOLOGIA

	Concentrazione (mg I/ml)	Dosi consigliate (ml)
Mieloradicografia	200-300	5-15
Cisternografia	200-300	3-15
Ventricolografia	200-300	3-15

ANGIOGRAFIA

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Arteriografia cerebrale	300	5-10 per bolo
Arteriografia coronarica	370	8-15 per bolo
Angiocardiografia	370	1.0-1.2/Kg
Aortografia toracica	370	1.0-1.2/Kg
Aortografia addominale	370	1.0-1.2/Kg
Arteriografia selettiva viscerale	300-370	Secondo l'indagine
Arteriografia periferica	300-370	40-50
Angiografia a sottrazione digitale	150-370	Secondo l'indagine
Flebografia	300	30-50

UROGRAFIA

La dose consigliata per tale tipo di indagine è di 30 – 50 ml nell'adulto. La ridotta diuresi osmotica rende particolarmente adatto l'impiego di IOPASEN 755 mg/ml nei pazienti affetti da moderata o media insufficienza renale e nei neonati. Anche in pazienti con insufficienza renale grave è possibile ottenere un effetto nefrografico valido ai fini diagnostici.

ALTRI TIPI DI INDAGINE

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Potenziamento del contrasto in T.A.C.	300-370	0.5-2/Kg
Artrografia	300	
Fistulografia	300	
Isterosalpingografia	200-300-370	5-20

Per quanto riguarda il potenziamento del contrasto in tomografia assiale computerizzata, la somministrazione del mezzo di contrasto può venire effettuata sia in bolo che per infusione o con entrambe le metodiche.

In isterosalpingografia la dose totale da iniettare dipende dalla situazione anatomica, biologica e patologica del paziente.

Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Il contenitore, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente; eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili. Proteggere la soluzione dalla luce intensa.

Eccezionalmente si può riscontrare il caso di una confezione di IOPASEN in cui si sia avuta formazione di cristalli. È stato dimostrato che tale evento è indice di un contenitore danneggiato o comunque imperfetto e pertanto si sconsiglia l'uso della confezione in questione.

IOPASEN, al pari di altri mezzi di contrasto iodurati, può interagire con superfici metalliche contenenti rame (es. ottone); è pertanto da evitare l'uso di accessori in cui il prodotto venga a contatto diretto con tali superfici.

L'impiego di queste sostanze 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, uropoietico ed epatobiliare, eventualmente noti.

L'impiego dei prodotti per indagini cardio-angiografiche 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. Per gli altri esami contrastografici di più comune pratica diagnostica è necessario che nei reparti radiologici, siano essi pubblici o privati, siano presenti e disponibili immediatamente quei presidi e medicinali che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone di Ambu, ossigeno, antiistaminici, vasocostrittori, cortisonici, etc.)

La somministrazione deve essere interrotta al primo segno di allarme: è consigliabile porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale.

Nei lattanti e nei bambini non si deve limitare l'apporto di liquidi ed inoltre, prima dell'impiego dei mezzi di contrasto ipertonici, devono essere compensate eventuali turbe del ricambio idrico ed elettrolitico.

L'esecuzione di un esame radiologico in gravidanza ed in soggetti con ipertireosì deve essere presa in considerazione solo se il medico la ritiene indispensabile.

I pazienti con grave insufficienza epatica, renale o insufficienza epato-renale non devono essere sottoposti all'esame a meno che non sia assolutamente necessario.

Un'eventuale ripetizione dell'esame non deve avvenire prima di 5-7 giorni.

Qualora si preveda un eventuale esame diagnostico della tiroide con l'impiego di iodio radioattivo, va tenuto presente che la captazione dello iodio da parte del tessuto tiroideo è ridotta per alcuni giorni, talvolta fino a due settimane, dopo l'impiego di mezzi di contrasto iodati ad eliminazione renale.

Nella neuroradiologia tenere presente che, in caso di ostacolato flusso liquorale (blocco), sarà necessario rimuovere, per quanto possibile, il mezzo di contrasto.

Se dall'anamnesi si rileva una patologia di tipo epilettico, questa può essere una controindicazione relativa all'uso di mezzi di contrasto organoiodati.

Anche la presenza di sangue nel liquido cerebrospinale può essere considerata una controindicazione all'uso di IOPASEN. L'operatore dovrà in questo caso valutare le necessità diagnostiche in contrapposizione ad eventuali e possibili rischi per il paziente. I pazienti in terapia con anticonvulsivanti dovranno continuare il trattamento anche in vista dell'indagine radiologica.

Se durante l'indagine si dovessero verificare crisi convulsive si raccomanda l'impiego endovenoso di diazepam o fenobarbital sodico. I neurolettici, gli analgesici, gli antistaminici ed i sedativi del gruppo fenotiazinico sono da evitare in quanto abbassano la soglia epilettogena. Ove possibile, la terapia con i suddetti farmaci dovrà essere sospesa per almeno 48 ore prima dell'indagine radiologica e potrà essere ripresa non prima delle 12 ore successive all'indagine.

Nell'angiografia cerebrale l'uso di IOPASEN può determinare l'insorgenza di fenomeni secondari in genere transitori o di lieve entità. Sovente è percepito un senso di calore al viso e al collo, raramente viene riscontrata cefalea. Reazioni cardiovascolari che possono manifestarsi con una certa frequenza, ma sono transitorie e non richiedono alcun trattamento, sono bradicardia e diminuzione della pressione arteriosa sistemica.

Eventuali gravi reazioni neurologiche quali convulsioni tonico-cloniche, afasia, sincope, riduzione transitoria del campo visivo, emiparesi e stato comatoso, possono essere direttamente in rapporto alle preesistenti condizioni oggettive del paziente.

Arteriosclerosi in stato avanzato, ipertensione, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrale recente possono aumentare l'incidenza dei rischi legati al tipo di indagine.

Durante l'esame angiografico si dovranno tener presente in particolar modo le condizioni del cuore destro e del circolo polmonare; in caso di insufficienza, volumi suppletivi di mezzi di contrasto organoiodati possono produrre sovraccarichi circolatori con bradicardia e diminuzione della pressione arteriosa sistemica.

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

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

Anche in angiografia addominale, eccessive pressioni trasmesse dalla pompa automatica possono provocare

infarto renale, lesioni del midollo spinale, emorragie retroperitoneali, infarto e necrosi intestinale. Nelle arteriografie periferiche l'impiego di IOPASEN 755 mg/ml può provocare l'insorgenza di effetti dolorosi che non si manifestano con la concentrazione di 612 mg/ml. È stato dimostrato *in vitro* che gli effetti inibitori dei mezzi di contrasto non ionici sui meccanismi di emostasi sono inferiori a quelli dei mezzi di contrasto ionici a parità di concentrazione. Per questo motivo si raccomanda di seguire le procedure angiografiche corrette: i cateteri devono essere lavati frequentemente ed è da evitare il contatto prolungato tra sangue e mezzo di contrasto in cateteri e siringhe.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si consiglia di non miscelare altri farmaci al mezzo di contrasto.

I neurolettici sono da evitare assolutamente in quanto abbassano la soglia epilettogena. Ciò vale anche per gli analgesici, antiemetici, antistaminici e sedativi del gruppo fenotiazinico. Ove possibile, la terapia con i suddetti farmaci dovrà essere sospesa almeno 48 ore prima dell'indagine radiologica e potrà essere ripresa non prima delle 12 ore successive all'indagine.

Sovradosaggio

Non superare i dosaggi indicati nel paragrafo "Posologia e modo di somministrazione", dal momento che possono causare reazioni avverse potenzialmente pericolose per la vita.

La maggior parte degli effetti secondari non sono dose-dipendenti e pertanto richiedono interventi terapeutici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In caso di somministrazione volontaria od accidentale di dosi superiori alla norma, facilitare l'eliminazione, che avviene pressoché totalmente per via urinaria, assicurando una buona idratazione del paziente.

In caso di insufficienza renale preesistente o comparsa dopo l'introduzione del mezzo di contrasto, questo può essere facilmente eliminato per dialisi.

La somministrazione deve essere interrotta al primo segno di allarme: è consigliabile porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale.

Il trattamento del sovradosaggio deve comprendere il supporto delle funzioni vitali e il rapido instaurarsi di una terapia sintomatica.

Somministrazione intravascolare

In caso di sovradosaggio, occorre compensare la perdita di acqua e di elettroliti per infusione. La funzione renale deve essere monitorata per almeno tre giorni.

Somministrazione intratecale

Segni di sovradosaggio possono essere: iperreflessia ascendente, spasmi tonico-clonici, fino ad attacchi convulsivi improvvisi, e, in casi di coinvolgimento grave centrale, ipertermia, stato di torpore e depressione respiratoria.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.