

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

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

2. Composizione qualitativa e quantitativa: IOMERON® 150 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 30,62 g. IOMERON® 200 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 40,82 g. IOMERON® 250 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 51,03 g. IOMERON® 300 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 61,24 g. IOMERON® 350 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 71,44 g. IOMERON® 400 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono: *Principio attivo:* Iomeprolo 81,65 g. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA: Soluzione iniettabile. Le caratteristiche chimico fisiche della soluzione alle concentrazioni sotto indicate sono le seguenti:

Concentrazione di iodio mg/ml	Osmolalità mosmol/kg acqua (x ± s.t.95)*	Viscosità mPa.s (x ± s.t.95)	
		20°C	37°C
150	301 ± 14	2,0 ± 0,2	1,4 ± 0,1
200	362 ± 17	3,1 ± 0,2	2,0 ± 0,2
250	435 ± 20	4,9 ± 0,4	2,9 ± 0,3
300	521 ± 24	8,1 ± 0,7	4,5 ± 0,4
350	618 ± 29	14,5 ± 1,1	7,5 ± 0,6
400	726 ± 34	27,5 ± 2,3	12,6 ± 1,1

* Metodo a tensione di vapore

4. Informazioni cliniche - 4.1 Indicazioni terapeutiche. Medicinale solo per uso diagnostico. IOMERON® 150 mg/ml soluzione iniettabile Urografia infusionale, flebografia a sottrazione digitale, Tomografia Computerizzata (TC) di cranio e corpo, cavernosografia, Angiografia a Sottrazione Digitale (DSA) endovenosa ed intraarteriosa, Colangio-Pancreatografia Retrograda in Endoscopia (ERCP), Uretrocistografia Minzionale (MCU) nell'adulto e in pediatria. IOMERON® 200 mg/ml soluzione iniettabile Flebografia periferica e a sottrazione digitale, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa ed intraarteriosa, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, colangiografia, uretrografia e pielouretrografia retrograde, mielografia. IOMERON® 250 mg/ml soluzione iniettabile Urografia endovenosa, flebografia periferica, TC (cranio e corpo), DSA endovenosa ed intraarteriosa, mielografia. IOMERON® 300 mg/ml soluzione iniettabile Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), flebografia periferica, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia interventzionale, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, fistelografia, discografia, galattografia, colangiografia, dacriocistografia, scialografia, uretrografia e pielouretrografia retrograde, mielografia. IOMERON® 350 mg/ml soluzione iniettabile Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), TC (corpo), DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia interventzionale, artrografia, isterosalpingografia, fistelografia, galattografia, colangiografia retrograda, dacriocistografia e scialografia. IOMERON® 400 mg/ml soluzione iniettabile Urografia endovenosa (adulti anche con insufficienza renale o diabete), TC (corpo), angiografia convenzionale, DSA endovenosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia interventzionale, fistelografia, galattografia, dacriocistografia e scialografia. - **4.2 Posologia e modo di somministrazione.** Posologia Il dosaggio e la velocità di somministrazione possono variare in rapporto al quesito clinico, alla tecnica impiegata, all'area da visualizzare, al tipo di apparecchiatura, nonché in rapporto all'età, al peso corporeo, alla gittata cardiaca e alle condizioni generali del paziente.

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

ANGIOGRAFIA CONVENZIONALE

Arteriografia arti sup.	300, 350	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare
Arteriografia pelvica e arti inf.	300, 350, 400	

Indicazione	Formulaz. mg (iodio)/ml	Dosaggi consigliati
Arteriografia addominale	300, 350, 400	
Arteriografia aorta discendente	300, 350	
Angiografia polmonare	300, 350, 400	Adulti: fino a 170 ml
Angiografia cerebrale	300, 350	Adulti: fino a 100 ml
Arteriografia pediatrica	300	Fino a 130 ml, secondo il peso corporeo e l'età
Angiografia Intervenzionale	300, 350, 400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età

DSA INTRAARTERIOSA

Cerebrale	150, 200, 300, 350	Adulti: 30-60 ml per iniezioni panoramiche, 5-10 ml per iniezioni selettive; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
Toracica	200, 300	Adulti: 20-25 ml (aorta), ripetere se necessario, 20 ml (arterie bronchiali)
Arco aortico	150, 200, 300, 350	Adulti: di norma non superare i 350 ml
Addome	150, 200, 250, 300	
Aortografia	150, 200, 300, 350	
Aortografia translombare	150, 200, 300	Adulti: di norma non superare i 250 ml
Arteriografia periferica	150, 200, 250, 300	Adulti: 5-10 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml; Bambini: secondo il peso corporeo e l'età

DSA Intervenzionale	150, 200, 300	Adulti: 10-30 ml per iniezioni selettive fino a un totale di 250 ml Bambini: secondo il peso corporeo e l'età
---------------------	---------------	--

Cardioangiografia	300, 350, 400	Adulti: di norma non superare i 250 ml. Il volume di ogni singola iniezione dipende dal distretto da esaminare; Bambini: 3-5 ml/kg
-------------------	---------------	---

Coronarografia convenzionale selettiva	300,350,400	Adulti: 4-10 ml per arteria, ripetere se necessario
Coronarografia interventzionale	300, 350, 400	

ALTRE VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

Modo di somministrazione

Soluzione iniettabile per uso intravascolare, intratecale, intracavitaria. La soluzione di mezzo di contrasto per uso intravascolare ed intratecale deve essere riscaldata a temperatura corporea. Prima dell'uso, esaminare il prodotto per assicurarsi che il contenitore e la chiusura non siano stati danneggiati. Il prelievo della soluzione di mezzo di contrasto dal flacone deve avvenire in condizioni di asepsi e con l'impiego di siringhe sterili. La somministrazione intravascolare, intratecale e/o con cateteri e guide deve essere eseguita in condizioni di massima asepsi. Se non viene usata strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti. Le siringhe pre-riempite di Iomeron® devono essere usate con iniettori automatici. Attenersi alle raccomandazioni generali per la somministrazione intravascolare e intratecale sopraindicate. La siringa va inserita nell'iniettore automatico seguendo le istruzioni del produttore per il collegamento al deflussore e la somministrazione. Da una confezione di mezzo di contrasto non debbono essere prelevate più dosi. Il tappo di gomma non deve essere mai forato più di una volta. Si raccomanda di usare una apposito ago-cannula per bucare il tappo e aspirare il mezzo di contrasto. Il mezzo di contrasto deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso e non deve essere diluito. La quantità residua non utilizzata in un esame deve essere scartata insieme ai tubi di connessione. Per l'impiego dei flaconi da 500 ml si consiglia di osservare le seguenti norme. La soluzione di mezzo di contrasto deve essere somministrata utilizzando un iniettore automatico. Il tubo che collega l'iniettore al paziente (tubo del paziente) deve essere sostituito dopo ogni esame perché potrebbe essere contaminato dal sangue. La soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata e presente nel flacone, nei tubi di connessione ed in qualsiasi parte dell'iniettore deve essere scartata alla fine della giornata d'esame. Attenersi inoltre a qualunque ulteriore istruzione riportata dal produttore

canze neurologiche transitorie. Fenomeni di vasospasmo e conseguenti episodi di ischemia cerebrale possono essere causati da iniezioni intravascolari di mezzo di contrasto. **Alcolismo** - È stato dimostrato, sia sperimentalmente che clinicamente, che l'alcolismo acuto o cronico aumenta la permeabilità della barriera ematoencefalica. Questo facilita il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale con possibili disturbi del SNC. Occorre tener presente un possibile abbassamento della soglia epilettogena. **Tossicodipendenza** - Anche nei pazienti tossicodipendenti è aumentata la permeabilità della barriera ematoencefalica. Questo facilita il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale con possibili disturbi del SNC. Occorre tener presente un possibile abbassamento della soglia epilettogena. **Precauzioni d'impiego in relazione al paziente idratato** - È necessaria un'idratazione adeguata del paziente e occorre correggere qualsiasi alterazione dell'equilibrio idro-elettrolitico prima ed in seguito alla somministrazione del mezzo di contrasto. In particolare non devono essere esposti a disidratazione soprattutto i pazienti con grave insufficienza epatica o renale, mielomatosi o altre paraproteinemie, anemia falciforme, diabete mellito, poluria, oliguria, iperuricemia nonché nei neonati, bambini ed anziani. Occorre particolare attenzione nell'idratazione di pazienti che presentano patologie che possono peggiorare in seguito ad un sovraccarico di fluidi come ad esempio insufficienza cardiaca congestizia. **Suggerimenti dietetici** - Se non altrimenti specificato dal medico curante, il giorno dell'esame può essere seguita una dieta normale. Tuttavia il paziente dovrebbe astenersi dall'assumere cibo nelle due ore precedenti l'esame. **Si deve assicurare adeguata assunzione di liquidi prima ed in seguito alla somministrazione vascolare di mezzi di contrasto contenenti iodio. Ipersensibilità** - In pazienti con predisposizione alle allergie, ipersensibilità nota verso mezzi di contrasto iodati e/o un'anamnesi positiva per l'asma, la premedicazione con antistaminici e/o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire eventuali reazioni di tipo anafilattoide. **Ansia** - Evidenti stati di eccitazione, ansia e malessere possono essere la causa di effetti collaterali o possono intensificare reazioni legate al mezzo di contrasto. In questi casi può essere somministrato un sedativo. **Procedure ripetute** In pazienti con insufficienza renale moderata o severa, occorre fare attenzione ai valori di funzionalità renale prima di ripetere l'esame con il mezzo di contrasto. In generale, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 5-7 giorni. **Osservazione del paziente La somministrazione intravascolare** dei mezzi di contrasto dovrebbe avvenire, se possibile, con il paziente in posizione sdraiata. Tenere il paziente in osservazione per almeno 30 min dopo la somministrazione. **Somministrazione intratecale** Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombo cervicali: Alzare l'estremità del tavolo con un'angolazione di circa 45° per circa 2 minuti per far defluire il mezzo di contrasto a livello caudale; Alzare l'estremità della barella a livello della testa del paziente ad almeno 30° prima di deporvi il paziente; Evitare movimenti o stiramenti del paziente eccessivi e particolarmente attivi; Mantenere il paziente sotto stretta osservazione, calmo e con la testa sollevata specialmente nelle primissime ore successive all'esame; Il paziente deve rimanere supino e allettato durante questo periodo; Incoraggiare l'assunzione di liquidi per via orale e una dieta, se tollerata. **In relazione alla procedura Coagulazione, tecniche di caterizzazione** - Una proprietà dei mezzi di contrasto non ionici è la scarsa interferenza con il normale sistema fisiologico. I mezzi di contrasto non ionici hanno in vitro un'attività anticoagulante inferiore a quella dei mezzi di contrasto ionici. La rilevanza clinica di questo effetto in vivo non è ancora chiara. Tuttavia si raccomanda che il personale sanitario che esegue procedure di caterizzazione vascolare ne sia a conoscenza e presti particolare attenzione alla tecnica angiografica e al lavaggio del catetere con soluzione fisiologica salina (se necessario con aggiunta di eparina), così da ridurre i rischi di tromboembolie legate alla procedura. **Test di sensibilità** - Non esistono test di sensibilità con valore predittivo per le reazioni avverse da mezzi di contrasto. **Rischio di infiammazione e stravaso** - Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitarne lo stravaso. Ciò è particolarmente importante nei pazienti con gravi patologie artero-venose. - **Somministrazione intratecale** Iomeprolo andrebbe somministrato con cautela nei pazienti con pressione intracranica aumentata o con sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi. La terapia anticonvulsivante va mantenuta prima e dopo le procedure di mielografia per pazienti che soffrono di episodi convulsivi. - **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni** Considerare l'interruzione del trattamento con farmaci che abbassano la soglia convulsiva fino a 24 ore dopo la procedura per l'uso intratecale e per i pazienti con disturbi della barriera emato-encefalica (vedere Disturbi del SNC nella sezione 4.4 dell'RCP). Allo stesso modo reazioni simil allergiche sono più frequenti e possono manifestarsi come reazioni ritardate in pazienti trattati con immuno modulatori, come Interleuchina 2 (IL-2). **Test di funzionalità tiroidea**. Dopo la somministrazione di mezzi di contrasto iodati, la capacità del tessuto tiroideo di captare radioisotopi per la diagnosi di malattie della tiroide viene ridotta per periodi fino a due settimane, o anche più. Gli esami della funzionalità tiroidea eseguiti con "legame dello iodio alla proteina" e con "captazione dello iodio radioattivo", possono non riflettere la reale funzionalità tiroidea nelle 2 settimane successive alla somministrazione dei mezzi di contrasto iodati. In tal caso è consigliabile utilizzare test di funzionalità tiroidea quali "T3 su resina" e "tiroxina totale o libera (T4)". Ogni test che potrebbe essere influenzato dal mezzo di contrasto dovrebbe essere eseguito prima della sua somministrazione. **Colecistografici orali**. Studi recenti non hanno messo in evidenza interazioni dei mezzi di contrasto escreti per via renale con i colecistografici orali. **Test di laboratorio**. Alte concentrazioni di mezzi di contrasto nel siero e nelle urine possono alterare i risultati dei test di laboratorio di bilirubina, proteine e sostanze inorganiche (es.: ferro, rame, calcio, fosfati). **Metformina**. La somministrazione intravascolare di mezzi di contrasto può far insorgere acidosi lattica nei pazienti in terapia con metformina (vedere anche paragrafo 4.4). La presenza di danno renale in pazienti diabetici rappresenta uno dei fattori di rischio predisponenti per l'insufficienza renale in seguito alla somministrazione di Mezzo di Contrasto. L'insufficienza renale può causare acidosi lattica in pazienti diabetici in trattamento con farmaci della classe delle biguanidi (metformina). Per prevenire l'insorgenza di acidosi lattica in questi pazienti si consiglia la sospensione della terapia con metformina 48 ore prima dell'esame con mezzo di contrasto fino a 48 ore dopo l'esame stesso e di riprenderla solo dopo aver controllato che la funzionalità renale (valori di creatinina) sia rientrata nei valori precedenti all'indagine. In caso di emergenza o qualora la funzione renale sia compromessa o non nota, occorre una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio. Se la somministrazione del mezzo di contrasto è considerata essenziale, devono essere prese precauzioni. La metformina deve essere sospesa durante la somministrazione del mezzo di contrasto. Dopo la procedura diagnostica il paziente deve essere monitorato per la comparsa di acidosi lattica. La somministrazione di metformina può essere ripresa 48 ore dopo il mezzo di contrasto se il livello sierico di creatinina/eGFR è rientrato nei valori precedenti all'esame. I pazienti con funzionalità renale nella norma possono continuare ad assumere regolarmente la metformina. - **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento. Fertilità** Non sono disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità. **Gravidanza** Studi nell'animale non hanno dimostrato effetti teratogeni o fetotossici da somministrazione di iomeprolo. Analogamente ad altri mezzi di contrasto non ionici, mancano studi controllati in donne in gravidanza atti a confermare l'innocuità anche nella specie umana. Dove possibile, le radiazioni dovrebbero in ogni caso essere evitate durante la gravidanza e la reale necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto, va per questa ragione accuratamente valutata in rapporto al possibile rischio. Si raccomanda di monitorare la funzione tiroidea in neonati che sono stati esposti allo iomeprolo nell'utero materno (vedere sezione 4.4). **Isterosalpingografia** Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di

gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta dell'apparato genitale esterno ed interno (vedere paragrafo 4.3). **Allattamento** lomeprolo è escreto nel latte umano, ma a dosi terapeutiche, sono improbabili effetti dannosi sul lattante. Tuttavia, sebbene non siano stati evidenziati effetti indesiderati nei lattanti, si deve prestare attenzione quando si somministrano mezzi di contrasto radiologici endovascolari a donne che allattano a causa di possibili eventi avversi e si dovrebbe prendere in considerazione la sospensione dell'allattamento per le 24 ore successive al trattamento con agente di contrasto iodato. - **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono disponibili dati sull'effetto di lomeron® sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi, con l'uso di questo medicinale, di effetti indesiderati come ipotensione, vertigini, stato confusionale, dispnea. - **4.8 Effetti indesiderati.** L'uso di mezzi iodati può causare effetti collaterali in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, come shock anafilattico, con possibile esito fatale. La maggior parte delle reazioni compare nei primi minuti dalla somministrazione, ma talvolta anche più tardi fino alle 24 ore dopo l'iniezione a seconda della via di somministrazione. **Anafilassi** (reazioni anafilattoidi/ipersensibilità) potrebbe manifestarsi con diversi sintomi o in rari casi con l'intera gamma dei sintomi sottoelencati. Tipicamente, da 1 a 15 minuti dopo l'iniezione o raramente dopo 2 ore il paziente si sente inquieto, diventa agitato, si lamenta di una sensazione generalizzata di calore, di sudorazione, di vertigine, di lacrimazione, di rinite, di palpitazioni, di parestesia, di prurito, di pulsazione nelle orecchie, di dolore e tensione in gola, di disfagia, di tosse, di starnuti, di orticaria, di eritema, di leggeri edemi localizzati o di più diffusi angioedemi, di difficoltà nella respirazione dovuto ad edema laringeo e della lingua e/o a spasmo delle vie respiratorie che si manifesta con affanno e broncospasmo. Nausea, vomito, dolore addominale e diarrea sono meno comuni. Queste reazioni, che possono insorgere indipendentemente dalla dose somministrata o dalla modalità di somministrazione, possono rappresentare il primo segnale di collasso cardiovascolare. La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente e se necessario, deve essere intrapreso urgentemente per via venosa un appropriato e specifico trattamento. Severe reazioni anafilattiche a carico del sistema cardiovascolare, sono rappresentate da vasodilatazione periferica con pronunciata ipotensione, tachicardia riflessa, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza e, in seguito all'arresto respiratorio e/o cardiaco, possono condurre a morte. Questi eventi possono insorgere rapidamente e richiedere manovre di rianimazione cardiopolmonare. Collasso cardiovascolare primitivo può manifestarsi come sola e/o iniziale manifestazione senza sintomi respiratori o senza gli altri segnali o sintomi sopra indicati. Le reazioni avverse riportate negli studi clinici su soggetti adulti e nella vigilanza post marketing sono presentate nelle tabelle che seguono, classificate per frequenza e per classi di sistemi e organi secondo MedDRA. In ciascun gruppo di frequenza, gli eventi avversi sono presentati in ordine di gravità decrescente.

Somministrazione intravascolare

Adulti

Pazienti pediatrici

Nei pazienti pediatrici l'esperienza è limitata. Gli studi clinici con pazienti pediatrici comprendono 167 pazienti. Il profilo di sicurezza di lomeprolo è simile in adulti e bambini. In neonati esposti a lomeprolo si può verificare un ipotiroidismo transitorio, specialmente in neonati pretermine o a basso peso alla nascita.

Somministrazione intratecale

Adulti

Le reazioni avverse più frequenti in seguito alla somministrazione intratecale di lomeprolo sono mal di testa, vertigini, nausea, vomito e dolore alla schiena. Queste reazioni sono solitamente lievi o moderate e transitorie. Raramente, il mal di testa può persistere per alcuni giorni. A causa della distribuzione del mezzo di contrasto nella circolazione del liquido cerebro-spinale dal sito di iniezione allo spazio intravascolare (vedere Sez 5.2: proprietà farmacocinetiche), la maggior parte degli effetti indesiderati si manifesta alcune ore (da 3 a 6) dopo la somministrazione intratecale, generalmente entro le 24 ore.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			
	Studi clinici			Sorveglianza post-marketing
	Comune ≥1/100 <1/10	Non comune ≥1/1000 ≤1/100	Raro ≥1/10000 ≤1/1000	
Patologie del sistema emolinfopoietico				Trombocitopenia Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni anafilattoidi (caratterizzate da sintomi cardiovascolari, respiratori e cutanei)/reazioni anafilattiche
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Anoressia
Disturbi psichiatrici				Ansia, stato confusionale
Patologie del sistema nervoso		Vertigini, mal di testa	Presincope	Coma, paralisi/paresi, amnesia, attacco ischemico transitorio, disturbi cerebro-vascolari, encefalopatia, edema cerebrale, sincope, convulsioni, perdita di coscienza, disartria, parestesia, sonnolenza, alterazione del gusto, parosmia, tremore, afasia, encefalopatia indotta da mezzo di contrasto***
Patologie dell'occhio				Perdita transitoria della vista, disturbi visivi, congiuntivite, aumento della lacrimazione, fotopsia
Patologie cardiache			Bradicardia, tachicardia, extrasistole	Arresto cardiaco, infarto miocardico, scompenso cardiaco, angina pectoris, aritmie, fibrillazione atriale o ventricolare, blocco atrioventricolare, cianosi

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			
	Studi clinici			Sorveglianza post-marketing
	Comune ≥1/100 <1/10	Non comune ≥1/1000 ≤1/100	Raro ≥1/10000 ≤1/1000	
Patologie vascolari	Pallore	Iperensione	Ipotensione	Non note* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) Collasso circolatorio o shock, vasodilatazione, rossore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea, congestione nasale		Arresto respiratorio, sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), edema polmonare, edema laringeo, edema faringeo, broncospasmo, asma, tosse, disturbi della faringe, disturbi della laringe, rinite, disfonia
Patologie gastrointestinali		Vomito, nausea		Diarrea dolore addominale, ipersecrezione salivare, disfagia, ingrossamento ghiandole salivari
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eritema, orticaria, vescicole prurito	Eruzione cutanea	Angioedema, aumento sudorazione, sindrome muco cutanea (inclusa la sindrome di Steven-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, l'eritema multiforme) Pustolosi esantematica acuta generalizzata
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Spasmi muscolari	Dolore dorsale	
Patologie renali e urinarie			Disfunzione renale, oliguria e proteinuria	Danno renale acuto
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Sensazione di caldo	Dolore al petto, dolore e calore al sito di iniezione	Astenia, rigidità, piresia	Reazione al sito di iniezione**, malessere, sensazione localizzata di freddo, edema.
Esami diagnostici			Aumento della creatinina sierica	Sovrassatellamento del segmento ST del tracciato elettrocardiografico, elettrocardiogramma non regolare, test di funzionalità epatica alterati, aumento dell'urea ematica

* Le reazioni riportate non sono state osservate negli studi clinici con 4739 pazienti. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. È stato usato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una reazione ed i suoi sintomi e condizioni patologiche correlate.

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

*** L'encefalopatia si può manifestare con sintomi e segni di disfunzione neurologica quali, cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, incoordinazione, coma ed edema cerebrale.

Come complicanza a procedure di cateterizzazione coronarica, sono state riportate casi di trombosi dell'arteria coronaria ed embolia dell'arteria coronaria.

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

Pazienti pediatrici

Non esiste esperienza di studi clinici relativa alla somministrazione intratecale di lomeron nei bambini. In questi pazienti non sono state riportate reazioni avverse dopo somministrazione intratecale di lomeprolo durante la sorveglianza post-marketing.

Somministrazione intracavitaria

Dopo l'iniezione di mezzo di contrasto iodato, il mezzo di contrasto è assorbito lentamente dall'area di somministrazione ed eliminato successivamente per via renale. Leggero aumento dei livelli di amilasi è comune in seguito ad ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica). Sono stati descritti rari casi di pancreatite anche acuta. Le reazioni segnalate nei casi di artrografia e fistulografia sono in genere da porre in relazione a manifestazioni irritative in corso di patologie infiammatorie. Reazioni sistemiche di ipersensibilità sono rare, in genere lievi e prevalentemente di tipo cutaneo. Va comunque considerata la possibilità di

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			
	Studi clinici			Sorveglianza post-marketing
	Molto comuni ≥1/10	Comuni ≥1/100 <1/10	Non comuni ≥1/1000 <1/100	
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni anafilattoidi/anafilattiche
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa	Vertigini	Perdita di coscienza, parosmia, parestesia, ipoestesia, sonnolenza	Epilessia, encefalopatia indotta da mezzo di contrasto***
Patologie vascolari		Iperensione	Ipotensione, rossore	
Patologie gastrointestinali		Nausea, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Aumento sudorazione, prurito	Eruzione cutanea

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse			
	Studi clinici			Sorveglianza post-marketing
	Molto comuni ≥1/10	Comuni ≥1/100 <1/10	Non comuni ≥1/1000 <1/100	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Dolore alla schiena, dolore alle estremità	Rigidità muscolo scheletrica, dolore al collo	Non note* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazione al sito di iniezione**	Sensazione di caldo, piresia	

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

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

*** L'encefalopatia si può manifestare con sintomi e segni di disfunzione neurologica quali, cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, incoscienza, coma ed edema cerebrale.

severe reazioni anafilattoidi. Come con altri mezzi di contrasto iodati, dolore pelvico e malleoere potrebbero presentarsi dopo isterosalpingografia. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. - **4.9 Sovradosaggio.** Il sovradosaggio può portare a gravi reazioni avverse principalmente con effetti sul sistema cardiovascolare e polmonare. Il trattamento di un sovradosaggio è diretto verso il mantenimento di tutte le funzioni vitali e prevede la pronta istituzione di una terapia sintomatica. Iomeprolo non si lega a proteine plasmatiche o sieriche ed è perciò dializzabile. Se necessario, iomeprolo può essere eliminato tramite emodialisi. In caso di sovradosaggio del mezzo di contrasto somministrato per via intravascolare, occorre monitorare idratazione e stato elettrolitico del paziente in modo da intervenire se necessario. In questa situazione occorre monitorare la funzionalità renale per almeno tre giorni. In caso di sovradosaggio del mezzo di contrasto somministrato per via intratecale il paziente deve essere attentamente monitorato per almeno 24 ore per l'insorgenza di segni e sintomi di problemi al sistema Nervoso Centrale. Tali sintomi possono includere iperreflessia o spasmi tonici clonici, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria. In caso di passaggio di mezzo di contrasto a livello intracranico, si consiglia di instaurare trattamento profilattico anticonvulsivante con diazepam o barbiturici per via orale per 24-48 ore.

5. Proprietà farmacologiche - 5.1 Proprietà Farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Mezzi di contrasto radiologici, triiodati, non ionici, idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità. Codice ATC: V08AB10. Iomeprolo, N,N'-bis(2,3-diiodopropil)-5-[(dirossiacetil)-metilamino]-2,4,6-triiodo-1,3-benzendicarbossamide, principio attivo di lomeron®, è un agente di contrasto triiodato, non ionico, idrosolubile, con un peso molecolare di 777,09, utilizzato per esami ai raggi X. - **5.2 Proprietà Farmacocinetiche. Somministrazione intravascolare** La farmacocinetica, la tollerabilità, e l'efficacia dello iomeprolo in soluzioni contenenti fino a 400 mg di iodio/ml sono state valutate in volontari sani e in pazienti sottoposti a esami urografici, angiografici, tomografia computerizzata (TC) e ad esami delle cavità corporee. Non si sono osservate alterazioni clinicamente significative dei valori dei test di laboratorio e dei parametri vitali. La farmacocinetica di iomeprolo, somministrato per via intravascolare, descritta da un modello a due compartimenti, mostra una fase rapida di distribuzione del farmaco e una fase più lenta per l'eliminazione del prodotto. In 18 volontari sani l'emivita media delle fasi di distribuzione e di eliminazione di iomeprolo è stata calcolata rispettivamente di circa 23 ± 14 (s) min e 109 ± 20 (s). Iomeprolo è escreto prevalentemente per via renale. In assenza di alterata funzionalità renale, l'escrezione urinaria cumulativa di iomeprolo, espressa come percentuale di dose intravenosa somministrata, è approssimativamente dal 24% al 34% a 60 minuti, del 84% a 8 ore, del 87% a 12 ore e del 95% nel periodo dalle 24 alle 96 ore dopo somministrazione. **Insufficienza renale** In pazienti con insufficienza renale, l'emivita di eliminazione è prolungata in funzione del grado di insufficienza renale. Iomeprolo non si lega alle proteine del siero o del plasma. **Somministrazione Intratecale** La farmacocinetica di iomeprolo dopo somministrazione intratecale mostra che iomeprolo è completamente assorbito nel liquido cerebrospinale fra le 3 e 6 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione è compresa tra le 8 e le 11 ore ed è indipendente dalla dose. Concentrazioni plasmatiche misurabili sono state osservate fino a 24 ore nel 93% dei pazienti. È escreto attraverso i reni come iomeprolo immodificato. La maggior parte dell'eliminazione urinaria avviene nelle prime 24 ore post dose, con minima percentuale escreta tra le 24-38 ore. - **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Dati preclinici di sicurezza, di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e riproduzione non rivelano particolare pericolo per l'uomo. Effetti dannosi sono stati osservati solo per esposizioni considerate di gran lunga superiori rispetto alla massima dose somministrabile nell'uomo, quindi di scarsa rilevanza per l'uso clinico. I risultati ottenuti da studi condotti su ratti, topi e cani dimostrano che iomeprolo possiede una tossicità acuta, dopo somministrazione unica intraarteriosa ed intravenosa, paragonabile o inferiore a quella di altri mezzi di contrasto non ionici, così come una buona tollerabilità sistemica nei ratti e nei cani dopo somministrazioni ripetute. I valori di DL50 di iomeprolo in g (iodio)/kg ed i rispettivi limiti fiduciali al 95% negli animali sono: Per somministrazione
- endovenosa: 19,9 (19,3 - 20,5) (topo) 14,5 (13,2 - 16,0) (ratto) >12,5 (cane)
- intraperitoneale: 26,1 (23,3 - 29,2) (topo) 10 (8,9 - 11,3) (ratto)
- intracerebroventricolare: 1,4 (1,3 - 1,6) (topo)
- intracisternale: >1,2 (ratto)
- intracarotidea: 5,8 (4,64 - 7,25) (ratto)

6. Informazioni farmaceutiche - 6.1 Elenco degli eccipienti. Eccipienti: Trometamolo, Acido cloridrico (d=1,18), Acqua per preparazioni iniettabili. - **6.2 Incompatibilità.** I mezzi di contrasto non devono essere miscelati con altri farmaci per evitare eventuali incompatibilità. - **6.3 Periodo di validità.** Iomeron® 150 mg/ml; 200 mg/ml; 250 mg/ml; 300 mg/ml; 350 mg/ml; 400 mg/ml soluzione iniettabile flaconi: 5 anni. - **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Sebbene la sensibilità di iomeprolo ai raggi X sia bassa, è consigliabile conservare il prodotto al riparo da radiazioni ionizzanti. I prodotti per uso parenterale devono essere esaminati per tracce di particelle sospese e di scolorimento prima della somministrazione, ogni volta che la soluzione e il contenitore lo permettono. Non usare la soluzione se ha cambiato colore o se sono presenti particelle sospese. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Flaconi di vetro Tipo I e Tipo II. I flaconi sono chiusi con tappi di alobutile e con un sigillo modellato in alluminio.

IOMERON® 150 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml, Flaconi 100 ml

IOMERON® 200 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml, Flaconi 75 ml, Flaconi 100 ml, Flaconi 150 ml, Flaconi 200 ml

IOMERON® 250 mg/ml soluzione iniettabile

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

IOMERON® 300 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml, Flaconi 75 ml, Flaconi 100 ml, Flaconi 150 ml, Flaconi 200 ml, Flaconi 500 ml,

IOMERON® 350 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml, Flaconi 100 ml, Flaconi 150 ml, Flaconi 200 ml, Flaconi 250 ml, Flaconi 500 ml,

IOMERON® 400 mg/ml soluzione iniettabile

Flaconi 50 ml, Flaconi 75 ml, Flaconi 100 ml, Flaconi 150 ml, Flaconi 200 ml, Flaconi 250 ml

Flaconi 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione. Qualunque residuo del mezzo di contrasto nella siringa deve essere scartato. Lo smaltimento deve avvenire in conformità ai requisiti di legge.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bracco Imaging S.p.A. - Via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IOMERON® 150 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282200

Prezzo al pubblico

€ 43,65

IOMERON® 200 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282212

Prezzo al pubblico

€ 57,51

IOMERON® 250 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282224

Prezzo al pubblico

€ 70,40

IOMERON® 300 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 50 ml AIC: 028282111

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282236

Flacone vetro da 150 ml AIC: 028282299

Flacone vetro da 200 ml AIC: 028282352

Flacone vetro da 500 ml AIC: 028282465

Prezzo al pubblico

€ 43,65

€ 84,13

€ 123,76

€ 158,78

€ 362,21

IOMERON® 350 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 50 ml AIC: 028282123

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282248

Flacone vetro da 150 ml AIC: 028282301

Flacone vetro da 200 ml AIC: 028282364

Flacone vetro da 250 ml AIC: 028282426

Flacone vetro da 500 ml AIC: 028282477

Prezzo al pubblico

€ 50,54

€ 97,57

€ 142,52

€ 171,36

€ 208,24

€ 416,49

IOMERON® 400 mg/ml soluzione iniettabile

Flacone vetro da 50 ml AIC: 028282135

Flacone vetro da 100 ml AIC: 028282251

Flacone vetro da 150 ml AIC: 028282313

Flacone vetro da 200 ml AIC: 028282376

Flacone vetro da 250 ml AIC: 028282438

Flacone vetro da 500 ml AIC: 028282871

Prezzo al pubblico

€ 57,51

€ 110,37

€ 158,78

€ 193,11

€ 231,26

€ 575,11

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/05/1993; 30/06/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2024

Classificazione ai fini di fornitura: USO OSPEDALIERO (OSP)

Classe di rimborsabilità: C

