

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IOMIDOL 370 mg d'I/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iopamidol USP.....755.22 mg

Teneur en iode.....370 mg

Pour 1 mL de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, incolore à jaune pâle, légèrement visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Produit de contraste radiologique à utiliser pour l'angiographie, la ventriculographie gauche, la coronarographie et l'urographie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Schéma thérapeutique :

Procédure	Dosage
Artériographie périphérique Veinographie	Adultes 10 – 50 ml* Enfants * * Adults 20 – 50 ml Enfants * *
Angiocardographie et ventriculographie gauche Ventriculographie gauche	Adultes 30 – 80 ml Enfants * *
Artériographie coronaire	Adultes 4 - 8ml par artère.
Aortographie - rétrograde	Adultes 30 – 80 ml Enfants * *
Artériographie rénale sélective Hépatique Cœliaque Mésentérique supérieure Mésentérique inférieure	Adultes 30 – 70 ml 40 – 70 ml 25 – 70 ml 5 – 30 ml Enfants * *
Angiographie viscérale sélective Injection intraveineuse Ventriculographie gauche Coronarographie sélective par DSA intra-artérielle	Adultes 30 – 70 ml Enfants 40 – 70 ml Adultes 25 – 70 ml Enfants 5 – 30 ml Adultes 2 – 5 ml
Urographie intraveineuse	Adultes 40 – 80 ml En cas d'insuffisance rénale grave, les méthodes habituelles à haute dose doivent être employées (jusqu'à 1,5 ml/kg). Enfants 1 - 2.5ml/kg ou * *

* Répéter si nécessaire * * Selon la taille et l'âge

Gériatrie : dosage pour adultes.

Le dosage doit être adapté à l'examen, à l'âge, au poids corporel, au débit cardiaque, à la fonction rénale, à l'état général du patient et à la technique utilisée. En général, la même concentration et le même volume d'iode sont utilisés avec les autres produits de contraste radiologiques iodés courants. Comme pour tous les produits de

contraste, il convient d'utiliser la plus faible dose nécessaire pour obtenir une visualisation adéquate.

Mode d'administration

- Intraventriculaire
- Intra-artériel
- Intraveineux

Aucun autre médicament ou produit de contraste ne doit être mélangé à la solution injectable d'iopamidol.

Artériographie et phlébographie (veinographie) périphériques : l'injection percutanée dans le vaisseau sanguin approprié est utilisée pour la visualisation des artères et des veines périphériques.

Amélioration de la tomographie par ordinateur : l'amélioration du contraste pour les scanners cérébraux peut être obtenue entre une et trois minutes après l'injection i.v.. L'injection d'Iomidol est également utilisée pour les examens de scintigraphie du corps entier après une administration i.v. en bolus, en perfusion goutte à goutte ou par une combinaison des deux méthodes.

Urographie : le produit de contraste est injecté par voie intraveineuse et rapidement éliminé par les reins. Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, il convient d'utiliser une urographie à haute dose.

4.3. Contre-indications

L'iopamidol est strictement contre-indiqué chez les patients présentant une hyperthyroïdie manifeste.

Hypersensibilité à la substance active iopamidol et/ou iode ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les procédures de diagnostic qui impliquent l'utilisation d'un agent de contraste doivent être effectuées sous la direction d'un personnel ayant reçu la formation préalable et ayant une connaissance approfondie de la procédure particulière à effectuer.

Des installations appropriées doivent être disponibles pour faire face à toute complication de la procédure, ainsi que pour le traitement d'urgence d'une réaction grave au produit de contraste lui-même.

Pendant l'examen, il faut prévoir une voie intraveineuse pour le traitement d'urgence en cas de réaction.

Après l'administration du produit de contraste, du personnel compétent, des médicaments et des équipements pour la réanimation d'urgence doivent être disponibles pendant au moins 30 minutes.

La prudence pendant l'injection du produit de contraste est nécessaire pour éviter l'extravasation.

Une irritation locale des tissus peut survenir en cas d'infiltration périvasculaire du produit de contraste.

Chez les patients épileptiques connus ou ayant des antécédents d'épilepsie, un traitement anticonvulsivant doit être maintenu avant et après les procédures myélographiques. Dans certains cas, le traitement anticonvulsivant peut être augmenté pendant les 48 heures précédant l'examen. Si pendant la procédure une crise convulsive se produit, il est recommandé d'administrer par voie intraveineuse du diazépam ou du phénobarbital. L'injection d'Iopamidol doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une hypercalcémie et une maladie vasculaire cérébrale.

Le risque associé à une investigation particulière peut être augmenté par des conditions telles que l'artériosclérose avancée et l'hypertension.

L'administration de produits de contraste iodés peut aggraver les symptômes de la myasthénie grave.

L'anesthésie générale peut être indiquée chez certains patients. Cependant, une incidence plus élevée d'effets indésirables a été rapportée chez ces patients, probablement en raison de l'effet hypotenseur de l'anesthésie.

Comme tous les autres produits de contraste, ce produit peut provoquer une anaphylaxie ou d'autres manifestations d'allergie avec nausées, vomissements, dyspnée, érythème, urticaire et hypotension. Des réactions sévères occasionnelles d'issue fatale ont été rapportées.

Des antécédents positifs d'allergie, d'asthme ou de réaction indésirable lors d'examens similaires antérieurs indiquent la nécessité d'une prudence accrue ; le bénéfice doit être clairement supérieur au risque chez ces patients. Un prétraitement par des antihistaminiques ou des corticostéroïdes pour prévenir ou minimiser les réactions allergiques possibles chez ces patients peut être envisagé.

Le risque de réactions induisant un bronchospasme chez les patients asthmatiques est plus élevé après l'administration de produits de contraste, en particulier chez les patients prenant des bêta-bloquants.

Chez les patients présentant une hypersensibilité suspectée ou avérée aux produits de contraste, les tests de sensibilité ne sont pas recommandés, car les réactions graves ou fatales aux produits de contraste ne sont pas

prévisibles à partir de ces tests.

Le patient doit également être informé que des réactions allergiques peuvent se développer jusqu'à plusieurs jours après la procédure ; dans ce cas, un médecin doit être consulté immédiatement.

Une attention particulière doit être portée aux patients présentant une altération modérée à sévère de la fonction rénale (reflétée par une élévation de l'urée sanguine). Une détérioration substantielle de la fonction rénale est minimisée si le patient est bien hydraté. Les paramètres de la fonction rénale, en particulier le débit urinaire, doivent être surveillés après l'examen chez ces patients. Une insuffisance rénale préexistante peut prédisposer à une dysfonction rénale aiguë après l'administration de produits de contraste.

Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, l'administration de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée jusqu'à l'excrétion complète du produit de contraste. Chez ces patients, les paramètres de la fonction rénale doivent être surveillés après la procédure. Toute nouvelle administration de produit de contraste doit être reportée jusqu'à ce que la fonction rénale soit revenue à son niveau antérieur. Chez ces patients, il est important de maintenir l'hydratation afin de minimiser la détérioration de la fonction rénale. Les patients sous dialyse peuvent recevoir des produits de contraste tels que l'iopamidol, qui peuvent être éliminés sans difficulté par dialyse.

Les patients souffrant d'une grave insuffisance hépatique, rénale ou combinée hépato-rénale ne doivent pas être examinés, sauf indication absolue. Un nouvel examen doit être reporté de 5 à 7 jours.

La présence de lésions rénales chez les patients diabétiques est l'un des facteurs prédisposant à une insuffisance rénale après l'administration de produits de contraste. Cela peut précipiter une acidose lactique chez les patients qui prennent de la metformine. Les patients doivent être suffisamment hydratés avant et après les procédures radiographiques. Les patients présentant une atteinte fonctionnelle grave du foie ou du myocarde, une myélomatose, un diabète, une polyurie ou une oligurie, une hyperuricémie, les nourrissons, les patients âgés et les patients présentant une maladie systémique grave ne doivent pas être exposés à la déshydratation.

L'apport de liquide ne doit pas être limité et toute anomalie de l'équilibre des fluides ou électrolytes doit être corrigée avant l'utilisation de cette solution hypertonique.

Les patients présentant une paraprotéïnémie de Waldenström, un myélome multiple ou une insuffisance hépatique et rénale sévère sont également plus à risque : dans ces cas, une hydratation adéquate est recommandée après l'administration du produit de contraste.

Les produits de contraste peuvent favoriser la drépanocytose chez les personnes homozygotes pour la drépanocytose lors d'injection par voie intraveineuse et intra-artérielle. Pour prévenir les crises chez les patients atteints de drépanocytose, une hydratation adéquate doit être assurée et un volume minimal de faible concentration doit être utilisé.

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive doivent être observés pendant plusieurs heures après la procédure afin de détecter des perturbations hémodynamiques retardées, qui peuvent être associées à une augmentation transitoire de la charge osmotique circulante.

Chez les patients subissant des procédures d'angiocardiographies, une attention particulière doit être portée à l'état du cœur droit et de la circulation pulmonaire. L'insuffisance cardiaque droite et l'hypertension pulmonaire peuvent précipiter une bradycardie et une hypotension systémique, lors de l'injection de la solution iodée organique. L'angiographie du cœur droit ne doit être effectuée qu'en cas d'indication absolue.

Au cours d'une artériographie intracardiaque et/ou coronarienne, des arythmies ventriculaires peuvent survenir peu fréquemment.

Il convient d'être prudent lors de la réalisation d'examens avec produit de contraste iodé chez des patients présentant ou soupçonnant une hyperthyroïdie ou un/des nodule(s) thyroïdiens fonctionnant de façon autonome, car des crises thyrotoxiques ont été rapportées après l'administration de produits de contraste iodés.

Iomidol doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'hyperthyroïdie. Il est possible que l'hyperthyroïdie réapparaisse chez les patients précédemment traités pour la maladie de Basedow.

Chez les patients devant subir un examen de la thyroïde avec un traceur à base d'iode radioactif, il faut tenir compte du fait que la captation de l'iode dans la glande thyroïde sera réduite pendant plusieurs jours (jusqu'à deux semaines) après l'administration d'un produit de contraste iodé qui est éliminé par les reins.

Les patients atteints de phéochromocytome peuvent développer une crise hypertensive sévère suite à l'administration intravasculaire d'Iopamidol. Une prémédication avec des α -récepteurs bloquants est recommandée.

Lors des procédures angiographiques, la possibilité de déloger la plaque ou d'endommager ou de perforer la paroi du vaisseau doit être prise en compte pendant la manipulation du cathéter et l'injection du produit de contraste. Il est recommandé de procéder à des injections d'essai pour s'assurer du bon positionnement du cathéter.

Dans les examens de la crosse aortique, l'extrémité du cathéter doit être positionnée avec précaution pour éviter l'hypotension, la bradycardie et les lésions du SNC dues à la pression excessive transmise par la pompe de l'injecteur aux branches brachiocéphaliques de l'aorte.

L'angiographie doit être évitée autant que possible chez les patients atteints d'homocystinurie en raison d'un risque accru de thrombose et d'embolie. Chez les patients subissant une angiographie périphérique, il doit y avoir une pulsation dans l'artère dans laquelle le produit de contraste radiologique sera injecté. Chez les patients atteints de thromboangéite oblitérante ou d'infections ascendantes associées à une ischémie grave, l'angiographie doit être réalisée, le cas échéant, avec une prudence particulière.

Chez les patients subissant une veinographie, une prudence particulière est de mise chez les patients présentant une suspicion de phlébite, une ischémie grave, des infections locales ou une occlusion veineuse complète.

Des événements neurologiques graves ont été observés suite à l'injection directe de produits de contraste dans les artères cérébrales ou les vaisseaux irriguant la moelle épinière ou en angiocardographie en raison d'un remplissage accidentel des carotides.

IOMIDOL doit être administré avec prudence chez les patients âgés, chez les patients présentant des maladies cérébrovasculaires symptomatiques, un accident vasculaire cérébral récent ou un accident ischémique transitoire (AIT) fréquent, une altération de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique, une augmentation de la pression intracrânienne, une suspicion de tumeur intracrânienne, d'abcès ou d'hématome/hémorragie, des antécédents de troubles convulsifs, d'alcoolisme chronique ou de sclérose en plaques.

Les patients présentant ces pathologies ont un risque accru de complications neurologiques.

Un vasospasme et des phénomènes ischémiques cérébraux ultérieurs peuvent être provoqués par des injections intra-artérielles de produits de contraste.

Administration intrathécale :

Une évaluation précise du rapport risque/bénéfice est nécessaire si, d'après l'histoire clinique, il y a des antécédents d'épilepsie ou en présence de sang dans le liquide céphalo-rachidien ou en présence d'une infection locale ou systémique où une bactériémie est probable.

Le produit de contraste doit être retiré autant que possible en cas de blocage du liquide céphalorachidien.

Population pédiatrique :

Les nourrissons (âge < 1 an) et surtout les nouveau-nés sont particulièrement sensibles aux déséquilibres électrolytiques et aux altérations hémodynamiques. Il convient d'être prudent quant au dosage à utiliser, aux détails de la procédure et à l'état du patient.

Lors de l'examen de jeunes enfants ou de bébés, ne pas limiter la prise de liquide avant d'administrer une solution de contraste hypertonique. Il faut également corriger tout déséquilibre hydrique et électrolytique existant.

En roentgenologie pédiatrique, il convient de procéder avec une grande prudence lors de l'injection du produit de contraste dans les cavités cardiaques droites de nouveau-nés cyanosés souffrant d'hypertension pulmonaire et d'une fonction cardiaque altérée.

Chez les nouveau-nés, et en particulier chez les prématurés, il est recommandé de contrôler les tests de la fonction thyroïdienne (TSH et T4), 7-10 jours et 1 mois après l'administration de produits de contraste iodés, en raison du risque d'hypothyroïdie due à une surcharge en iode.

Gériatrie :

Les personnes âgées sont particulièrement exposées à des réactions dues à la réduction de leurs fonctions physiologiques, notamment lorsqu'une dose élevée de produit de contraste est utilisée. L'ischémie myocardique, les arythmies majeures et les complexes ventriculaires prématurés sont plus susceptibles de se produire chez ces patients. La probabilité d'une insuffisance rénale aiguë est plus élevée chez ces patients.

Femmes en âge de procréer :

L'examen radiologique des femmes doit si possible être effectué pendant la phase de pré-ovulation du cycle menstruel et doit être évité pendant la grossesse. Des investigations et des mesures appropriées doivent être prises lors de l'exposition des femmes en âge de procréer à tout examen radiologique, avec ou sans produit de contraste.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Afin de prévenir l'apparition d'une acidose lactique chez les patients diabétiques sous traitement par des antidiabétiques oraux de la classe des biguanides, les biguanides doivent être arrêtés 48 heures avant l'administration du produit de contraste et rétablis seulement après qu'il ait été démontré que la fonction rénale est revenue aux valeurs

d'avant l'examen.

Associations à prendre en compte

Les patients cardiaques et/ou hypertendus sous traitement par diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et/ou bêta-bloquants présentent un risque plus élevé d'effets indésirables lors de l'administration de produits de contraste iodés.

Des thromboses artérielles ont été rapportées lorsque l'iopamidol a été administré après la papavérine.

L'administration de vasopresseurs potentialise fortement les effets neurologiques des produits de contraste intra-artériels.

Une toxicité rénale a été rapportée chez des patients présentant un dysfonctionnement hépatique et ayant reçu des agents cholécystographiques oraux suivis d'agents de contraste intravasculaires. Par conséquent, l'administration d'agents de contraste intravasculaires doit être reportée chez les patients qui ont récemment reçu un agent de contraste cholécystographique.

Chez les patients recevant des bêta-bloquants, il existe un risque élevé de réactions anaphylactoïdes plus sévères.

Après l'administration d'iopamidol, des réactions indésirables atypiques, par exemple érythème, fièvre et symptômes grippaux, ont été rapportées chez des patients traités par l'interleukine-2.

Interférence avec des examens de diagnostique

Les produits de contraste peuvent interférer avec les tests de laboratoire pour la bilirubine, les protéines ou les substances inorganiques (par exemple, le fer, le cuivre, le calcium et le phosphate). Ces substances ne doivent pas être dosées le jour même de l'administration du produit de contraste.

Après administration d'iopamidol, la capacité du tissu thyroïdien à absorber l'iode est réduite pendant 2 à 6 semaines. L'utilisation du produit peut interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'examen radiologique des femmes doit si possible être effectué pendant la phase de pré-ovulation du cycle menstruel.

Grossesse

L'examen radiologique doit être évité pendant la grossesse ; de plus, comme il n'a pas été démontré que IOMIDOL est sans danger pour les femmes enceintes, il ne doit être administré que si la procédure est considérée comme essentielle par le médecin. Outre l'exposition du fœtus aux radiations, la balance risque/bénéfices des agents de contraste contenant de l'iode doit également tenir compte de la sensibilité de la thyroïde du fœtus à l'iode.

Allaitement

Les agents de contraste radiologiques contenant de l'iode sont excrétés dans le lait maternel en faibles quantités. D'après l'expérience animale, IOMIDOL n'est pas toxique chez les animaux après administration orale. D'après l'expérience acquise jusqu'à présent, il est peu probable que l'enfant allaité subisse des dommages. L'arrêt de l'allaitement n'est pas nécessaire.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, en raison du risque de réactions précoces, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines dans l'heure qui suit la dernière injection intravasculaire.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de produits de contraste iodés peut provoquer des effets secondaires indésirables. Ils sont généralement légers à modérés et de nature transitoire. Cependant, des réactions graves et menaçant le pronostic vital, pouvant parfois conduire au décès, ont été rapportées.

L'anaphylaxie (réactions anaphylactoïdes/hypersensibilité) peut se manifester par : un œdème angioneurotique léger localisé ou plus diffus, un œdème de la langue, un laryngospasme ou un œdème laryngé, une dysphagie, une pharyngite et une oppression de la gorge, une douleur pharyngolaryngée, une toux, une conjonctivite, une rhinite, des éternuements, une sensation de chaleur, une augmentation de la transpiration, une asthénie, des vertiges, une pâleur, une dyspnée, une respiration sifflante, un bronchospasme et une hypotension modérée. Des réactions cutanées peuvent survenir sous la forme de divers types d'éruptions cutanées, d'érythème diffus, de vésicules diffuses, d'urticaire et de prurit. Ces réactions, qui surviennent quelles que soient la dose administrée et la voie d'administration, peuvent représenter les premiers signes d'un état de choc naissant. L'administration du

produit de contraste doit être immédiatement interrompue et - si nécessaire - un traitement spécifique doit être initié via un accès veineux.

Après une administration intravasculaire, dans la plupart des cas, les réactions se produisent dans les minutes qui suivent la dose. Cependant, des réactions retardées, impliquant généralement la peau, peuvent survenir, le plus souvent dans les 2 à 3 jours, plus rarement dans les 7 jours, après l'administration du produit de contraste.

Après administration intrathécale, la plupart des effets secondaires surviennent avec un retard de quelques heures en raison de la lenteur de l'absorption à partir du site d'administration et de la distribution dans l'ensemble du corps. Les réactions surviennent généralement dans les 24 heures suivant l'injection.

Des réactions plus sévères impliquant le système cardiovasculaire telles que vasodilatation avec hypotension prononcée, tachycardie, dyspnée, agitation, cyanose et perte de conscience évoluant vers un arrêt respiratoire et/ou cardiaque peuvent entraîner le décès. Ces événements peuvent survenir rapidement et nécessitent une réanimation cardio-pulmonaire complète et agressive.

Le collapsus circulatoire primaire peut être la seule présentation et/ou la présentation initiale sans symptômes respiratoires ou sans autres signes ou symptômes décrits ci-dessus.

Administration intravasculaire :

Sujets adultes : les patients adultes ayant participé aux essais cliniques avec administration intravasculaire de lopamidol étaient au nombre de 2 548, dont 1 597 avec administration intra-artérielle et 951 avec administration intraveineuse.

Système/organe	Effets indésirables			
	Essais cliniques			Surveillance post-marketing
	Commun (≥1/100 à <1/10)	Peu commun (≥1/1,000 à <1/100)	Rare (≥1/10,000 à <1/1,000)	Fréquence inconnue
Troubles du sang et du système lymphatique				Thrombocytopénie
Troubles du système immunitaire				Anaphylaxie, réactions anaphylactiques
Troubles psychiatriques			Etat confusionnel	
Troubles du système nerveux	céphalées	Vertiges, altération du goût	Paresthésie	Coma, Accident ischémique transitoire, Syncope, Dépression de la conscience ou perte de conscience, Convulsion,
Troubles visuels				Troubles de la vue Conjonctivite, photophobie Cécité transitoire
Troubles cardiaques		Dysrythmies cardiaques telles que extrasystoles, fibrillation auriculaire, tachycardie ventriculaire et fibrillation ventriculaire*.	Bradycardie	Infarctus ischémique du myocarde, Insuffisance cardiaque, Arrêt cardio-respiratoire, Tachycardie

Troubles vasculaires		Hypotension, Hypertension, Bouffées de chaleur		Collapsus circulatoire ou choc
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Œdème pulmonaire, Asthme, Bronchospasmes	Arrêt respiratoire Insuffisance respiratoire Syndrome de détresse respiratoire aiguë, Détresse respiratoire, Apnée, Œdème laryngé, Dyspnée
Troubles gastrointestinaux	Nausées	Vomissement, Diarrhée, Douleur abdominale, Sécheresse buccale		Hypersécrétion salivaire, Hypertrophie des glandes salivaires
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané		Éruption cutanée, urticaire, prurit, érythème, augmentation de la transpiration.		Œdème du visage, syndrome muco-cutané **
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		Mal de dos	Spasmes musculaires	Douleurs musculo-squelettiques, Faiblesse musculaire
Troubles rénaux et urinaires		Insuffisance rénale aiguë		
Troubles généraux et conditions du site d'administration	Sensation de chaleur	Douleur thoracique, Douleur au point d'injection***, Pyrexie, Sensation de froid		Rigidité, douleur, malaise
Investigations		Créatinine sanguine augmentée		Modification de l'électrocardiogramme, notamment dépression du segment ST

* Des réactions cardiaques peuvent survenir suite aux risques liés à la procédure de cathétérisme coronarien : ces complications comprennent la thrombose et l'embolie coronariennes.

** Comme avec les autres produits de contraste iodés, de très rares cas de syndromes muco-cutanés, incluant le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse toxicoépidermique (syndrome de Lyell) et l'érythème polymorphe, ont été rapportés suite à l'administration de lopamidol

*** Une douleur et un gonflement au point d'injection peuvent survenir. Dans la majorité des cas, elles sont dues à une extravasation du produit de contraste. Ces réactions sont généralement transitoires et se traduisent par une guérison sans séquelle. Cependant, une inflammation et même une nécrose cutanée ont été observées en de très rares occasions. Dans certains cas isolés, l'extravasation a entraîné le développement d'un syndrome des loges.

Population pédiatrique

Le profil de sécurité de l'lopamidol est similaire chez les enfants et les adultes.

Administration dans la cavité corporelle

La majorité des réactions surviennent quelques heures après l'administration du contraste en raison de la lenteur

de l'absorption à partir de la zone d'administration et de la distribution dans l'organisme.

Une augmentation de l'amylase sanguine est fréquente après une ERCP. De très rares cas de pancréatite ont été décrits. Les réactions rapportées dans les cas d'arthrographie et de fistulographie représentent généralement des manifestations irritatives superposées à une inflammation tissulaire existante.

L'hypersensibilité systémique est rare, généralement légère et sous forme de réactions cutanées. Cependant, la possibilité de réactions anaphylactoïdes sévères ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le formulaire de déclaration FRILAB disponible sous l'onglet pharmacovigilance du site internet : www.frilab.ch

4.9. Surdosage

Les dosages dépassant la dose spécifique de la notice ne sont pas recommandés, car ils pourraient entraîner des effets indésirables mettant en jeu le pronostic vital.

Si nécessaire, l'hémodialyse peut être utilisée pour éliminer l'iopamidol de l'organisme. Le traitement du surdosage vise à soutenir toutes les fonctions vitales et à instaurer rapidement un traitement symptomatique.

Intravasculaire

En cas de surdosage intravasculaire accidentel chez l'Homme, les pertes en eau et en électrolytes doivent être compensées par perfusion. La fonction rénale doit être surveillée pendant au moins trois jours.

Intrathécale

Les signes de surdosage intrathécale peuvent être : une hyperréflexie ascendante ou des spasmes tonico-cloniques, pouvant aller jusqu'à des crises généralisées et, dans les cas graves d'atteinte centrale, une hyperthermie, une stupeur et une dépression respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PRODUITS DE CONTRASTE IODE, code ATC : V08AB04

L'iopamidol est un produit de contraste appartenant à la nouvelle génération de composés non ioniques dont la solubilité est due à la présence de substituts hydrophiles dans la molécule. Il en résulte une solution de faible osmolalité par rapport aux milieux ioniques.

L'iopamidol s'est révélé efficace comme produit de contraste radiologique en neuroradiologie, angiographie, veinographie, arthrographie, urographie, angiographie cérébrale et ventriculographie gauche et coronarographie.

Efficacité et sécurité clinique

Sa toxicité, notamment cardiaque et sur le SNC, est inférieure à celle des produits de contraste ioniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'iopamidol est conforme à un modèle pharmacocinétique à deux compartiments ouverts avec une élimination de premier ordre.

Distribution

Le volume de distribution est équivalent au liquide extracellulaire

Élimination

L'élimination se fait presque entièrement par les reins. Moins de 1 % de la dose administrée a été retrouvé dans les fèces jusqu'à 72 heures après l'administration. L'élimination est rapide ; jusqu'à la moitié de la dose administrée peut être retrouvée dans les urines dans les deux premières heures suivant l'administration. Il n'y a aucun signe de biotransformation.

La liaison aux protéines sériques est négligeable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicologie animale ne permettent pas de prévoir d'autres effets indésirables que ceux qui ont été documentés lors de l'utilisation de l'iopamidol chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Trométamine, Edétate disodique de calcium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante contrôlée entre 20 °C et 25 °C, excursion autorisée à 15-30 °C.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière et des rayons X secondaires. Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 mL en flacon (verre) ; boîte de 1

50 mL en flacon (verre) ; boîte de 1

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché à l'export

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

Fabricant

LIVEALTH BIOPHARM PVT LTD

Site administratif :

Regd. Off.- 77, Ratne Jyot Industrial Premises, Irla Gaothan, Vile Parle (West)

Mumbai – 400056, Maharashtra

Inde

Site de fabrication :

D-82, MIDC Area, Cross road No. 4-A

Hingna, Nagpur – 440028 Maharashtra

Inde

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I