

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IOPAMIRO® 150 mg/ml Soluzione iniettabile  
IOPAMIRO® 200 mg/ml Soluzione iniettabile  
IOPAMIRO® 300 mg/ml Soluzione iniettabile  
IOPAMIRO® 370 mg/ml Soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

|   | Iopamiro®<br>150 mg/ml<br>Soluzione<br>iniettabile | Iopamiro®<br>200 mg/ml<br>Soluzione<br>iniettabile | Iopamiro®<br>300 mg/ml<br>Soluzione<br>iniettabile | Iopamiro®<br>370 mg/ml<br>Soluzione<br>iniettabile |
|---|--|--|--|--|
| Principio attivo<br><b>IOPAMIDOLO</b><br>pari a IODIO | 306,2 mg/ml<br>150,0 mg/ml                         | 408,2 mg/ml<br>200,0 mg/ml                         | 612,4 mg/ml<br>300,0 mg/ml                         | 755,3 mg/ml<br>370,0 mg/ml                         |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa, limpida, in fiale o flaconi di vetro trasparente.

| Contenuto di iodio | Contenuto di Iopamidolo | PH    | Viscosità cP |      | Densità |       | Valori osmometrici a 37°C            |          |
|--------------------|-------------------------|-------|--------------|------|---------|-------|--------------------------------------|----------|
|                    |                         |       | 20°C         | 37°C | 20°C    | 37°C  | Osmolarità (osmol.kg <sup>-1</sup> ) | IT (atm) |
| mg I/ml            | mg/ml                   |       |              |      |         |       |                                      |          |
| 150                | 306,2                   | 7±0,5 | 2,3          | 1,5  | 1,170   | 1,160 | 0,342                                | 8,7      |
| 200                | 408,2                   | 7±0,5 | 3,3          | 2,0  | 1,223   | 1,216 | 0,413                                | 10,5     |
| 300                | 612,4                   | 7±0,5 | 8,8          | 4,7  | 1,335   | 1,328 | 0,616                                | 15,7     |
| 370                | 755,3                   | 7±0,5 | 20,9         | 9,4  | 1,415   | 1,405 | 0,796                                | 20,3     |

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

**4.1 Indicazioni terapeutiche** Mezzo di contrasto idrosolubile non ionico per uso diagnostico. **Neuroradiologia:** Mieloradiografia - Cisternografia e Ventricolografia. **Angiografia:** Arteriografia cerebrale - Arteriografia coronarica - Aortografia toracica - Aortografia addominale - Angiocardiografia - Arteriografia selettiva viscerale - Arteriografia periferica - Flebografia. **Angiografia a sottrazione digitale (D.S.A.):** D.S.A. delle arterie cerebrali, delle arterie periferiche - D.S.A. addominale. **Urografia:** Urografia endovenosa. **Altre indicazioni:** Potenziamento del contrasto in T.C. (Tomografia computerizzata) - Artrografia - Fistulografia - Isterosalpingografia. Iopamiro® 150 mg/ml Soluzione iniettabile trova indicazione in radiologia pediatrica ed angiografia digitale. - **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Il dosaggio e la velocità di somministrazione possono variare a seconda della via di somministrazione, del quesito clinico, del tipo di esame, della tecnica, dell'area da visualizzare, del tipo di apparecchiatura come pure dell'età, del peso e delle condizioni del paziente (funzione renale, funzione cardiaca, funzione ventricolare sinistra, ecc.). Di norma la stessa concentrazione di iodio e lo stesso volume sono usati per gli altri mezzi di contrasto a base di iodio utilizzati correntemente in radiologia. Come per gli altri mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata. Le dosi possono essere espresse per volume totale (ml), per singola iniezione o per chilogrammo (kg) di peso corporeo, soprattutto nell'uso pediatrico.

#### Neuroradiologia

|                                   | Concentrazione (mg I/ml) | Dose consigliata (ml) |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Mieloradiografia                  | 200-300                  | 5-15                  |
| Cisternografia e 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                  | sec. l'indagine       |
| Arteriografia periferica           | 300-370                  | 40-50                 |
| Angiografia a sottrazione digitale | 150-370                  | sec. 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 Iopamiro® 370 mg/ml Soluzione iniettabile nei pazienti affetti da moderata 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 indagini

|  | Concentrazione (mg I/ml) | Dose consigliata (ml) |
|--|--------------------------|-----------------------|
| Potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata | 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 Computerizzata (TC), la somministrazione del mezzo di contrasto avviene per via endovenosa e può venire effettuata sia in bolo che per infusione o utilizzando entrambe le modalità nel corso del medesimo esame. La somministrazione per infusione è limitata ad apparecchiature TC di vecchia generazione. Con le apparecchiature per la TC spirale e con le nuove apparecchiature TC multistrato, si deve preferire la somministrazione a bolo rapido, soprattutto per esami finalizzati ad un potenziamento del contrasto in fase arteriosa. Con apparecchiature lente si deve preferire l'infusione, con quelle più veloci l'iniezione a bolo rapido. In isterosalpingografia, come pure in artrografia e fistulografia, la dose totale da iniettare dipende dalle condizioni anatomiche e patologiche locali e generali del paziente. **Usi negli anziani:** non sono necessarie modifiche di dosaggio. **Usi in pediatria:** Iopamiro® 150 mg/ml Soluzione iniettabile trova particolare indicazione in radiologia pediatrica. Iopamiro® 370 mg/ml Soluzione iniettabile è consigliato in urografia pediatrica, specialmente nei neonati, ed in pazienti con insufficienza renale. **Modo di somministrazione:** Il mezzo di contrasto non ionico non dovrebbe rimanere in contatto con il sangue nella siringa o nei cateteri intravascolari, che dovrebbero essere lavati frequentemente per diminuire il più possibile il rischio di coagulazione e di eventi tromboembolici durante le tecniche angiografiche. Fattori come la lunghezza della procedura, il materiale di cateteri e siringhe, lo stato della patologia di base, e terapie concomitanti possono contribuire allo sviluppo di eventi tromboembolici. Nei pazienti con nota o sospetta ipersensibilità ai mezzi di contrasto, il test per la sensibilizzazione non è raccomandato, poiché reazioni gravi o fatali ai mezzi di contrasto non sono prevedibili dai test di sensibilità. Bisogna prestare attenzione durante l'iniezione dei mezzi di contrasto per evitare lo stravasamento. La soluzione di mezzo di contrasto per uso intravascolare ed intratecale deve essere riscaldata a temperatura corporea, dal momento che in questo modo risulta meglio tollerata. 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 osservare la massima asepsi. Il flacone, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente; eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili. Se non viene usata strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti. Iopamiro®, al pari di altri mezzi di contrasto iodati, 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. Non si deve miscelare alcun farmaco o mezzo di contrasto insieme a Iopamidolo soluzione iniettabile. - **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo e ai mezzi di contrasto idrosolubili o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **Somministrazione intratecale:** Per la possibilità di sovradosaggio, è controindicata l'immediata ripetizione dell'esame mielografico non andato a buon fine per problemi tecnici. **Isterosalpingografia:** Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta (vedere Paragrafo 4.6) - **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Eccezionalmente si può riscontrare il caso di una confezione di Iopamiro® 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. L'impiego dei mezzi di contrasto deve essere limitato ai casi in cui esiste una precisa indicazione clinica all'esame. Le procedure diagnostiche relative all'uso di qualsiasi agente radiopaco devono essere condotte sotto la direzione di personale con una formazione specifica e con la completa conoscenza della particolare procedura da eseguire. Per far fronte a qualsiasi complicità in seguito alla procedura di somministrazione e per il trattamento di emergenza di gravi reazioni al mezzo di contrasto stesso, devono essere disponibili attrezzature adeguate. Come per altri mezzi di contrasto Iopamidolo può provocare anafilassi o altre manifestazioni allergiche come nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Sono state riportate occasionalmente manifestazioni gravi ad esito fatale. Occorre porre particolare attenzione con pazienti con un'anamnesi positiva per allergie, asma o reazioni avverse durante esami similari; i benefici in questi pazienti devono chiaramente essere superiori al rischio. La premedicazione con antistaminici o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire o minimizzare in questi pazienti eventuali reazioni allergiche. Dopo la somministrazione di mezzo di contrasto, il rischio di reazioni che possono indurre broncospasmo è maggiore in pazienti asmatici. Durante l'esame è richiesta una via di accesso endovenosa per il trattamento di emergenza in caso di gravi reazioni. Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere disponibile personale con una formazione specifica, farmaci e attrezzature di emergenza per la rianimazione. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 30 minuti. L'impiego dei prodotti per indagini cardioangiografiche può avere 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 medicamenti che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone di Ambu, ossigeno, antistaminici, vasocostrittori, cortisonici, ecc.). I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti in osservazione per le ore seguenti la procedura per rilevare squilibri emodinamici, che potrebbero essere associati ad un transitorio aumento del carico osmotico circolante. Si devono informare i pazienti che le reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo la procedura; in tal caso occorre consultare un medico immediatamente. Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitarne lo stravasamento. **Idratazione** I pazienti devono essere ben idratati e qualsiasi rilevante anomalia dell'equilibrio dei fluidi o degli elettroliti deve essere corretta prima e dopo l'iniezione dei mezzi di contrasto. Soprattutto i pazienti con grave compromissione della funzionalità dei reni, del fegato o del miocardio, con mielomatosi o con altre paraproteinemie, con anemia falciforme, diabete mellito, poliuria, oliguria, iperuricemia, neonati, anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche non devono essere esposti a disidratazione. Occorre prestare cautela nell'idratazione di pazienti con condizioni di base che possono essere

aggravate da un sovraccarico di liquidi, tra cui l'insufficienza cardiaca congestizia.

In particolare 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. I pazienti epilettici o con storia clinica di epilessia devono continuare la terapia specifica. In alcuni casi, la terapia anticonvulsivante potrebbe essere aumentata nelle 48 ore precedenti l'esame. Arteriosclerosi in stato avanzato ed ipertensione possono aumentare il rischio legato ad un particolare tipo di indagine. **Condizioni che espongono ad un maggior rischio di eventi avversi gravi:** In tutte le seguenti condizioni, per il maggior rischio di eventi avversi gravi, la somministrazione del medicinale deve essere preceduta da una valutazione del rapporto rischio/beneficio particolarmente accurata. Tra i pazienti con rischio aumentato sono compresi quelli per i quali esiste il sospetto di precedenti reazioni a mezzi di contrasto o allo iodio e quelli affetti da malattie allergiche (asma bronchiale, pollinosi o allergie alimentari). Occorre prestare attenzione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata. Nei soggetti con funzione renale compromessa, la somministrazione di mezzi di contrasto può provocare episodi di insufficienza renale acuta. Le misure di prevenzione includono: identificare i pazienti ad alto rischio; garantire un'adeguata idratazione prima della somministrazione del mezzo di contrasto, preferibilmente mantenendo l'infusione intravenosa prima e durante la procedura, fino a che il mezzo di contrasto non è stato eliminato dai reni; evitare la somministrazione di farmaci nefrotossici o di sottoporre il paziente ad interventi chirurgici importanti o procedure quali angioplastica renale, fino a che il mezzo di contrasto non è stato completamente eliminato dai reni; monitorare i parametri di funzionalità renale dopo la procedura; rinviare un nuovo esame con mezzo di contrasto fino al ritorno della funzionalità renale ai livelli pre-esame. I pazienti in trattamento dialitico possono ricevere mezzi di contrasto, come Iopamiro®, che sono dializzabili senza difficoltà. La presenza di danno renale nei pazienti diabetici è uno dei fattori che predispongono al danno renale acuto in seguito a somministrazione del mezzo di contrasto. Questo può far insorgere acidosi lattica nei pazienti in terapia con biguanidi (vedere Paragrafo 4.5). Occorre cautela nell'eseguire l'esame con il mezzo di contrasto iodato in pazienti con, o con sospetto di ipertiroidismo o noduli tiroidei funzionanti autonomamente, dal momento che sono state descritte tempeste tiroidee susseguenti a somministrazione di mezzi di contrasto iodati. L'ipertiroidismo potrebbe ripresentarsi in pazienti precedentemente trattati per il morbo di Grave. L'esecuzione di un esame radiologico nei soggetti ipertiroidici deve essere presa in considerazione solo se il medico la ritiene indispensabile. 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. L'uso di questo medicinale può interferire con i test di funzionalità tiroidea. **Feocromocitoma** La somministrazione intra-arteriosa di iopamidolo a pazienti con feocromocitoma può sviluppare gravi crisi ipertensive. Si raccomanda la premedicazione con  $\alpha$  e  $\beta$ -bloccanti prima della somministrazione intra-arteriosa del mezzo di contrasto sotto supervisione medica.

**Encefalopatia indotta da mezzo di contrasto** Con l'uso di iopamidolo è stata segnalata l'insorgenza di encefalopatia (vedere paragrafo 4.8). Questa patologia può manifestarsi con sintomi e segni di disfunzioni neurologiche quali cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, incoscienza, coma ed edema cerebrale che insorgono da pochi minuti a qualche ora dopo la somministrazione e generalmente si risolvono entro qualche giorno. I fattori che incrementano la permeabilità della barriera ematoencefalica facilitano il passaggio del mezzo di contrasto nel tessuto cerebrale e possono causare possibili reazioni al SNC, come per esempio l'encefalopatia. In caso si sospetti l'encefalopatia da contrasto, non si deve ripetere la somministrazione di iopamidolo ed è necessario adottare misure adeguate. La somministrazione di mezzi di contrasto organo-iodati potrebbe aggravare i segni e i sintomi della miastenia grave. Iopamidolo va somministrato con cautela in pazienti con ipercalcemia e malattia cerebro vascolare. Iopamidolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con infarto, problematiche del SNC, e alterata permeabilità della barriera ematoencefalica, come ad esempio aumento della pressione intracranica, sospetto di tumori intracranici, accessi o ematomi/emorragia, precedenti episodi convulsivi, alcolismo.

**Somministrazione intratecale:** 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. La concomitante somministrazione di mezzo di contrasto iodato con un corticosteroide può aumentare il rischio di neurotossicità e di meningite asettica. Si richiede una valutazione accurata del rapporto rischio/beneficio in pazienti con noti problemi al SNC. Il mezzo di contrasto dovrebbe essere rimosso il prima possibile in caso di blocco del liquido spinale. Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombari: 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.

**Angiografia:** Arteriosclerosi in stato avanzato, ipertensione, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrale recente possono aumentare l'incidenza di rischi legati al tipo di indagine. Durante l'esame angiocardiografico, si dovranno in modo particolare tener presenti le condizioni del cuore destro e del circolo polmonare. Quando vengono somministrati i mezzi di contrasto organo iodati, la presenza di insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare, possono causare bradicardia e ipotensione sistemica. L'angiografia al cuore destro dovrebbe essere eseguita solo quando assolutamente necessaria. Nel corso di arteriografia intracardiacca e/o arteriografia coronarica, si possono verificare, non frequentemente, aritmie ventricolari. In campo pediatrico l'iniezione nel cuore destro richiede particolare cautela nei neonati cianotici con ipertensione polmonare e funzione cardiaca compromessa. L'iniezione intravascolare di un mezzo di contrasto può evolvere in edema polmonare in pazienti con un'insufficienza cardiaca congestizia. Nelle procedure angiografiche la possibilità che durante il posizionamento del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto, si possa verificare il distacco di placca o danneggiamento o perforazione della parete del vaso, deve essere presa in considerazione. Si raccomanda di eseguire prove di iniezione per verificare il corretto posizionamento del catetere. Durante gli esami dell'arco aortico, si consiglia di prestare particolare 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. L'angiografia deve essere evitata se possibile in pazienti con omocistinuria a causa dell'aumentato rischio di trombosi ed embolia. Vasospasmo e fenomeni cerebrali ischemici conseguenti possono essere causati

da iniezioni intra-arteriose del mezzo di contrasto. 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 Iopamiro® 370 mg/ml Soluzione iniettabile può provocare l'insorgenza di effetti dolorosi che non si manifestano con Iopamiro® 300 mg/ml Soluzione iniettabile. In pazienti sottoposti ad angiografia periferica, occorre che sia apprezzabile la pulsazione dell'arteria in cui il mezzo di contrasto deve essere iniettato. In pazienti con tromboangiite obliterante o infezioni ascendenti in associazione con ischemia grave occorre cautela nell'eseguire l'angiografia, se necessaria. 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.

**Reazioni cutanee avverse gravi** Reazioni cutanee avverse gravi (*severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), potenzialmente fatali, quali la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell o TEN) e la pustolosa esantematica acuta generalizzata (AGEP) sono state segnalate in pazienti ai quali era stato somministrato Iopamiro (si veda la sezione 4.8, Effetti indesiderati). Al momento di iniziare la terapia, è necessario informare i pazienti relativamente ai segni e ai sintomi e monitorarli strettamente con riguardo a reazioni cutanee gravi. Se dovessero manifestarsi segni e sintomi indicativi di tali reazioni, deve essere evitata una successiva assunzione di Iopamiro. Se il paziente, a seguito dell'assunzione di Iopamiro ha manifestato una reazione cutanea avversa grave, per tale paziente deve essere evitata una nuova somministrazione di Iopamiro in qualsiasi circostanza. **Uso nelle popolazioni speciali - Neonati, bambini:** I bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono particolarmente suscettibili a squilibri elettrolitici e ad alterazioni emodinamiche. Nei bambini sono stati osservati soppressione tiroidea transitoria o ipotiroidismo dopo l'esposizione a mezzi di contrasto iodati. A seguito di una procedura diagnostica, questo è stato osservato più frequentemente nei neonati e nei soggetti prematuri ed anche a seguito di procedure che utilizzano dosi maggiori. I neonati possono anche essere esposti attraverso l'esposizione materna. Nei neonati, in particolare nei soggetti nati pretermine, che sono stati esposti allo iopamidolo, sia attraverso la madre durante la gravidanza che nel periodo neonatale si raccomanda di monitorare la funzione tiroidea.

Se viene rilevato ipotiroidismo, si dovrebbe prendere in considerazione la necessità di un trattamento e la funzionalità tiroidea deve essere monitorata fino alla normalizzazione.

**Anziani:** I pazienti anziani sono da considerare a rischio di reazioni dovute ad un dosaggio troppo elevato del mezzo di contrasto.

**Donne in età fertile:** Gli esami radiografici nelle donne devono essere effettuati possibilmente durante la fase di pre-ovulazione del ciclo mestruale e devono essere evitati durante la gravidanza; inoltre, poiché non è stato dimostrato che Iopamiro sia sicuro per l'uso nelle donne in gravidanza, deve essere somministrato solo se la procedura è considerata essenziale dal medico.

**Iopamiro contiene sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flacone, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

**- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** Per prevenire l'insorgenza di acidosi lattica nei pazienti diabetici in trattamento con agenti antidiabetici orali della classe delle biguanidi (metformina), questi agenti devono essere sospesi prima di una somministrazione intraarteriosa di mezzo di contrasto con esposizione renale di primo passaggio, o in pazienti con lesioni renali acute, e reinseriti solo dopo 48 ore se la funzione renale non è cambiata in modo significativo. (Vedere 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso: Popolazioni speciali). In seguito a somministrazione di Iopamidolo sono state riportate reazioni avverse atipiche come per esempio eritema, febbre o sintomi influenzali in pazienti trattati con immunomodulatori, come Interleuchina 2 ed Interferone. In seguito alla somministrazione di Iopamidolo, la capacità del tessuto tiroideo di captare lo iodio è ridotta per 2-6 settimane. Sono stati riportati casi di trombosi arteriose quando Iopamidolo è stato somministrato dopo papaverina. La somministrazione di farmaci vasopressori potenzia molto gli effetti neurologici dei mezzi di contrasto somministrati per via intra arteriosa. Si sono verificati episodi di tossicità renale in pazienti con disfunzione epatica a cui sono stati somministrati agenti orali per colecistografia seguiti da mezzi di contrasto intravascolari. Tuttavia, studi recenti non hanno messo in evidenza interazioni dei mezzi di contrasto escreti per via renale con i colecistografici orali. I mezzi di contrasto possono interferire con i test di laboratorio per la bilirubina, le proteine e le sostanze inorganiche (per esempio, ferro, rame, calcio e fosfati). Queste sostanze non dovrebbero essere dosate lo stesso giorno in cui si è somministrato il mezzo di contrasto. Un rischio elevato di reazioni anafilattoidi più severe si verifica in pazienti che assumono beta bloccanti. I beta bloccanti possono influenzare la gestione del broncospasmo e la risposta all'adrenalina. La concomitante somministrazione intratecale di corticosteroidi con Iopamidolo è controindicata (vedere Paragrafo 4.3). Considerare l'interruzione del trattamento con farmaci che abbassano la soglia epilettogena fino a 24 ore dopo la procedura per l'uso intratecale e per i pazienti con disturbi della barriera emato-encefalica (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego: disturbi del SNC).

L'alcolismo o la tossicodipendenza aumentano 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. **- 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento - Gravidanza:** La sicurezza di Iopamidolo durante la gravidanza non è stata stabilita. Dal momento che l'esposizione alle radiazioni durante la gravidanza dovrebbe essere in ogni caso evitata, in presenza o meno di mezzo di contrasto, occorre considerare con attenzione i benefici dell'indagine radiologica con raggi X. Oltre all'esposizione del feto alle radiazioni, occorre anche prendere in considerazione, nel considerare il rapporto rischio/beneficio, la sensibilità dei tessuti tiroidei fetali ai mezzi di contrasto contenenti iodio (vedere Paragrafo 4.4). **Isterosalpingografia** Le indagini all'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta ed in caso di flogosi acuta (vedere Paragrafo 4.3). Gli studi su animali non indicano effetti diretti od indiretti su gravidanza e sullo sviluppo embrionale/fetale. È necessario essere prudenti nel prescrivere il mezzo di contrasto a donne in stato di gravidanza. **Allattamento** I mezzi di contrasto contenenti iodio vengono scarsamente escreti nel latte umano. 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 mezzo di contrasto iodato. **Fertilità** Non sono disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non ci sono dati disponibili sull'effetto di Iopamiro® sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi di effetti indesiderati come ipotensione, capogiri, stato confusionale, dispnea, che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale.

- **4.8 Effetti indesiderati** L'uso di mezzi di contrasto iodati può causare effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono in genere lievi o moderati e di natura transitoria; comunque raramente sono state riportate reazioni gravi e che mettono in pericolo la vita e alcune volte portano alla morte. Nella maggior parte dei casi gli effetti indesiderati insorgono dopo pochi minuti dalla somministrazione intravascolare. Tuttavia è possibile l'insorgenza di reazioni ritardate, che coinvolgono soprattutto il distretto cutaneo, anche dopo 2-3 o più raramente 7 giorni dalla somministrazione di mezzo di contrasto. Reazioni avverse cutanee gravi (*severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), quali la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) sono state osservate in concomitanza con la somministrazione di iopamiro (si veda sezione 4.4). Dopo somministrazione intratecale, la maggior parte degli effetti indesiderati si verifica con un ritardo di alcune ore a causa del lento assorbimento dal sito di somministrazione e della lenta distribuzione al resto dell'organismo. Le reazioni si verificano di norma dopo 24 ore dall'iniezione. Reazioni più gravi a carico dell'apparato cardiovascolare quali ipotensione marcata, tachicardia, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza, possono richiedere misure di emergenza. Le reazioni avverse riportate negli studi clinici su 3008 soggetti adulti e 35 pazienti in età pediatrica e nel post marketing sono presentate nelle tabelle che seguono 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 Soggetti adulti** 2919 pazienti adulti sono stati arruolati in studi clinici con somministrazione intravascolare di iopamidolo, di questi 1681 per via intraarteriosa e 1238 per via intravenosa. Per descrivere una reazione, i suoi sintomi e le condizioni ad essa correlate, è stato usato il termine MedDRA più adeguato. Trombosi coronarica è stata ri-

portata come complicanza di procedure di cateterizzazione coronarica. Incidenti durante la procedura possono far insorgere pseudoaneurisma e/o embolie periferiche o causare ecchimosi nella sede di somministrazione. Lesione al plesso brachiale può verificarsi in seguito a puntura dell'arteria ascellare. Altre reazioni cardiache che possono verificarsi come conseguenza del rischio procedurale includono la dissezione dell'arteria coronaria. L'anafilassi (reazioni anafilattoidi/ipersensibilità) può manifestarsi con: edema angioneurotico localizzato o diffuso, edema della lingua, laringospasmo o edema laringeo, disfagia, faringite e senso di costrizione alla gola, dolore faringo-laringeo, tosse, congiuntivite, rinite, starnuti, sensazione di calore, aumento della sudorazione, astenia, capogiro, pallore, dispnea, sibili respiratori, broncospasmo ed ipotensione moderata. Reazioni cutanee possono insorgere sottoforma di manifestazioni di diverso tipo come eruzione cutanea, rossore, vescicole diffuse, orticaria e prurito. Queste reazioni sono indipendenti dalla dose e dalla via di somministrazione e possono rappresentare i primi segni di un incipiente stato di shock. La somministrazione del mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente e, se necessario, si deve iniziare un trattamento specifico per via endovenosa. Reazioni più gravi che possono coinvolgere l'apparato cardiocircolatorio, come rossore con grave ipotensione, tachicardia, dispnea, agitazione, cianosi e perdita di coscienza (sincope) possono dare come esito arresto respiratorio e/o cardiaco. Queste reazioni si possono verificare rapidamente e richiedono un trattamento di emergenza. Un collasso cardiocircolatorio può rappresentare l'unico e/o l'iniziale segno senza la presenza di sintomi respiratori o altri sintomi. Si possono anche verificare dolore e gonfiore in sede di somministrazione. Molto raramente, la fuoriuscita del mezzo di contrasto può causare infiammazione, necrosi cutanea e sindrome compartimentale. **Patologie cutanee gravi** Come per altri mezzi di contrasto, in seguito alla somministrazione di iopamidolo, possono verificarsi molto raramente casi di Sindrome mucocutanea, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, l'epidermolisi necrotica tossica (sindrome di Lyell) e l'eritema multiforme. **Pazienti pediatrici** Il profilo di sicurezza di iopamidolo è simile in bambini e adulti. Sono stati segnalati casi di ipotiroidismo transitorio neonatale con iopamidolo in neonati sottopeso alla nascita. **Somministrazione intratecale - Soggetti adulti** I pazienti adulti arruolati in studi clinici con somministrazione intratecale di iopamidolo sono stati 132.

| Classi di organi/sistemi   | Reazioni avverse    |  |                                     |                          |   |
|--|---------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|---|
|  | Studi clinici       |  |                                     |                          | Sorveglianza post-marketing   |
|  | Comune<br>≥1/100    | <1/10  | Non comune<br>≥1/1000               | Raro<br>≥1/10000 <1/1000 |   |
| Patologie del sistema emolinfopoietico                                   |                     |  |                                     |                          | Trombocitopenia   |
| Disturbi del metabolismo e nutrizione                                    |                     |  |                                     |                          | Acidosi, Anoressia  |
| Disturbi del sistema immunitario   |                     |  |                                     |                          | Anafilassi, Reazioni anafilattoidi  |
| Disturbi psichiatrici  |                     |  |                                     | Stato confusionale       |   |
| Patologie del sistema nervoso  | Cefalea             | Capogiri, Alterazione del gusto  | Parestesia                          |                          | Coma, Attacco ischemico transitorio, Sincope, Diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, Convulsioni, Amnesia, Paralisi, Sonnolenza, Tremori, Emiplegia, Encefalopatia indotta da mezzo di contrasto***     |
| Patologie dell'occhio  |                     |  |                                     |                          | Perdita transitoria della vista, Disturbi visivi, Congiuntivite, Fotofobia, Prurito oculare, Aumento della secrezione lacrimale   |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto                                  |                     |  |                                     |                          | Deficit uditivo   |
| Patologie cardiache  |                     | Aritmie cardiache come extrasistole, Fibrillazione atriale, Tachicardia ventricolare, Fibrillazione ventricolare** | Bradicardia                         |                          | Arresto cardio-respiratorio, Ischemia o infarto del miocardio, Insufficienza cardiaca, Angina pectoris, Cianosi, Tachicardia, Sindrome di Kounis  |
| Patologie vascolari  |                     | Ipotensione, Iperensione, Rossore  |                                     |                          | Collasso circolatorio o shock, Tromboembolia, Trombosi arteriosa, Trombosi venosa, Trombolitici, Pallore  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche                        |                     |  | Edema polmonare, Asma, Broncospasmo |                          | Arresto respiratorio, Apnea, Insufficienza respiratoria, Sindrome da distress respiratorio acuto, Distress respiratorio, Edema laringeo, Dispnea, Tosse, Rinite, Starnuto   |
| Patologie gastrointestinali  | Nausea              | Vomito, Diarrea, Dolore addominale, Secchezza delle fauci  |                                     |                          | Ingrassamento delle ghiandole salivari, Ipersecrezione salivare   |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo                          |                     | Eruzione cutanea, Orticaria, Prurito, Eritema, Iperidrosi  |                                     |                          | Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica, Eritema multiforme, necrosi cutanea****<br>Edema del viso, Edema periorbitale<br>Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)<br>Sindrome compartimentale**** |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo        |                     | Dolore dorsale   | Spasmi muscolari                    |                          | Dolore muscolo-scheletrico, Debolezza muscolare   |
| Patologie renali ed urinarie   |                     | Insufficienza renale acuta   |                                     |                          | Anuria, Ritenzione urinaria, Insufficienza renale (inclusi, l'insufficienza renale acuta ed il danno renale), Oliguria, Ematuria, Incontinenza urinaria   |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Sensazione di caldo | Dolore e senso di costrizione al petto, Dolore al sito di iniezione, Piressia, Sensazione di freddo                | Gonfiore al sito di iniezione       |                          | Rigidità, Dolore, Malessere<br>Infiammazione al sito di iniezione****   |
| Esami diagnostici  |                     | Aumento della creatinina   |                                     |                          | Modifiche del tracciato elettrocardiografico (compresi depressione del segmento ST, aumento dell'ampiezza dell'onda T, prolungamento del tratto QT), Diminuzione della pressione sistolica, Squilibri elettrolitici           |

\* La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

\*\* Le aritmie cardiache possono verificarsi soprattutto dopo angiografia cardiaca e dopo le procedure di cateterizzazione coronarica.

\*\*\* L'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto si può manifestare con i sintomi e i segni descritti nel paragrafo 4.4.

\*\*\*\* In rare occasioni lo stravasamento del mezzo di contrasto provoca infiammazione (che si manifesta localmente con eritema, edema e vescicole), necrosi cutanea e sindrome compartimentale.

| Classi di organi/sistemi   | Reazioni avverse      |   |                              |  |
|--|-----------------------|---|------------------------------|--|
|  | Studi clinici         |   |                              | Sorveglianza post-marketing  |
|  | Molto comune<br>≥1/10 | Comune<br>≥1/100 <1/10                                      | Non comune<br>≥1/1000 <1/100 |  |
| Infezioni ed infestazioni  |                       |   |                              | Meningite asettica, Meningite batterica come conseguenza del rischio procedurale   |
| Disturbi del metabolismo e nutrizione                                    |                       |   |                              | Acidosi  |
| Patologie del sistema immunitario  |                       |   |                              | Anafilassi, Reazioni anafilattoidi   |
| Disturbi psichiatrici  |                       |   |                              | Allucinazioni, Stato confusionale, Disorientamento, Depressione, Agitazione, Ansia, Irritabilità   |
| Patologie del sistema nervoso  | Cefalea               |   |                              | Coma, Sincope, Depressione del livello di coscienza o perdita di coscienza, Convulsioni, Amnesia, Paralisi, Mieliti, Meningismo, Vertigini, Parestesia, Ipoestesia, Capogiri, Dolore radicolare, Sonnolenza, Tremori, Spasmi muscolari, Encefalopatia indotta da mezzo di contrasto*** |
| Patologie dell'occhio  |                       |   |                              | Perdita transitoria della vista, Congiuntivite, Fotofobia, Aumento della secrezione lacrimale, Prurito agli occhi  |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto                                  |                       |   |                              | Deficit uditivo, Tinnito   |
| Patologie cardiache  |                       |   |                              | Aritmia, Tachicardia, Cianosi  |
| Patologie vascolari  |                       | Rossore   |                              | Iperensione  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche                        |                       |   |                              | Arresto respiratorio, Apnea, Insufficienza respiratoria, Dispnea   |
| Patologie gastrointestinali  |                       | Nausea, Vomito  |                              |  |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo                          |                       |   | Eruzione cutanea, Iperidrosi |  |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo        |                       | Dolore alla schiena, Dolore al collo, Dolore alle estremità |                              | Debolezza muscolare  |
| Patologie renali ed urinarie   |                       |   |                              | Insufficienza renale (inclusa insufficienza renale acuta), Ritenzione urinaria, Ematuria, Incontinenza urinaria  |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione |                       | Sensazione di pesantezza                                    |                              | Piressia, Malessere, Rigor   |

\* La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

\*\* L'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto si può manifestare con i sintomi e i segni descritti nel paragrafo 4.4.

Per descrivere una reazione, i suoi sintomi e le condizioni ad essa correlate, è stato usato il termine MedDRA più adeguato. Può manifestarsi anafilassi (reazioni anafilattoidi/ipersensibilità). Le reazioni anafilattoidi con disturbi circolatori come ad esempio una grave diminuzione della pressione sanguigna che può provocare episodi di sincope o di arresto cardiaco e shock che possono mettere in pericolo la vita sono molto meno comuni dopo somministrazione intratecale rispetto alla somministrazione intravascolare. Sono anche meno comuni rispetto alla somministrazione intravascolare le manifestazioni respiratorie (dispnea e distress respiratorio in forma di broncospasmo) e le manifestazioni mucocutanee (orticaria, edema angioneurotico, ed altre reazioni cutanee come eruzione cutanea).

**Urografia** Gli effetti indesiderati che possono insorgere in corso di urografia endovenosa sono quelli riportati all'inizio del paragrafo. **Pazienti pediatrici** Il profilo di sicurezza di

iopamidolo è simile in bambini ed adulti. Sono stati segnalati casi di ipotiroidismo transitorio neonatale con iopamidolo in neonati sottoposto alla nascita. **Uso 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. Sono stati descritti rari casi di pancreatite. Le reazioni segnalate nei casi di artrografia e fistulografia sono in genere da porre in relazione a manifestazioni irritative in corso di patologie infiammatorie. Reazioni sistemiche di ipersensibilità sono rare, in genere lievi e prevalentemente di tipo cutaneo. Va comunque considerata la possibilità di severe reazioni anafilattoidi. Nel caso di isterosalpingografia si possono presentare durante la procedura manifestazioni di tipo vaso-vagale. - **4.9 Sovradosaggio** La maggior parte degli effetti secondari (vedere Paragrafo 4.8) non sono dose-dipendenti e pertanto richiedono interventi terapeutici come specificato nel Paragrafo 4.4. 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 mediante dialisi. Non superare i dosaggi indicati nel Paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione", dal momento che potrebbero causare reazioni avverse che possono mettere in pericolo la vita. Iopamidolo può essere eliminato mediante emodialisi, se necessario. Il trattamento del sovradosaggio deve comprendere il supporto delle funzioni vitali e il rapido instaurarsi di una terapia sintomatica. **Somministrazione intratecale** Segni di sovradosaggio possono essere: iperreflessia ascendente, spasmi tonico-clonici, fino ad attacchi improvvisi, e, in casi di coinvolgimento grave centrale, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: mezzi di contrasto radiologici, iodati - Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità. Codice ATC: V08AB04. Lo iopamidolo è una sostanza radiopaca idrosolubile non ionica, con tossicità molto ridotta e priva di effetti teratogeni. Nel cane per dosi da 2 a 4 volte superiori a quelle in uso clinico lo iopamidolo provoca una transitoria bradicardia ed ipotensione seguita da lieve ipertensione, aumento della frequenza respiratoria. Il ritorno ai valori di base si ha in 2-4 min. I risultati di uno studio prospettico con la metodica CT multistrato indicano che l'incidenza di nefropatia da contrasto in pazienti con insufficienza renale di grado moderato o severo (clearance della creatinina compresa fra 10 e 59 mL/min/1.73m<sup>2</sup>), sottoposti ad esami TC previa somministrazione endovenosa di una dose pari a 40 g di iodio, è stata bassa e non significativamente differente con il monomero non ionico a bassa osmolarità, iopamidolo e con un dimero non ionico iso-osmolare. Con iopamidolo non è stato registrato alcun caso di incremento di creatininemia pari o superiore a 0,5 mg/dL, mentre sia iopamidolo che il dimero non ionico hanno indotto incrementi della creatininemia pari o superiori al 25% dei valori basali nel 3.9-4.0% dei pazienti trattati. L'incidenza di nefropatia da contrasto in pazienti sottoposti ad indagini cardioangiografiche con iopamidolo è simile a quella osservata dopo somministrazione di un dimero non-ionico iso-osmolare. - **5.2 Proprietà farmacocinetiche Biotrasformazione:** Nell'animale e nell'uomo iopamidolo non subisce processi metabolici apprezzabili. **Eliminazione:** di gran lunga prevalente per via renale. Nel cane in 7-10 ore viene escreto per via renale il 93-95% della dose somministrata e per via biliare lo 0,5%. Nell'uomo oltre il 90% della dose è escreta per via urinaria in 24 ore. Il tempo di dimezzamento dei livelli ematici, nella fase di escrezione (T<sub>1/2</sub>B), è intorno ai 60 min. nel cane, tra 90 e 120 min. nell'uomo. Per somministrazione intratecale si ha il passaggio nel circolo sanguigno, con picco tra 90 e 150 min. con escrezione praticamente totale in 24 ore. - **5.3 Dati pre-clinici di sicurezza** I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti** Trometamolo; Sodio calcio-edetato; Acido cloridrico (d = 1,18); Acqua per preparazioni iniettabili - **6.2 Incompatibilità** Questo mezzo di contrasto non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione dell'eparina - **6.3 Periodo di validità** 5 anni. - **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare al riparo della luce. - **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Fiale di vetro incolore tipo I. Flaconi di vetro incolore tipo I con tappo in materiale elastomero e capsula in alluminio con disco a strappo in materiale plastico.

### Iopamiro® 150 mg/ml Soluzione iniettabile

1 fiala 50 ml  
1 fiala 100 ml  
1 fiala 250 ml

### Iopamiro® 200 mg/ml Soluzione iniettabile

1 fiala 10 ml

### Iopamiro® 300 mg/ml Soluzione iniettabile

1 fiala 10 ml  
1 fiala 30 ml  
1 fiala 50 ml  
1 fiala 100 ml  
1 fiala 200 ml  
1 fiala 500 ml

### Iopamiro® 370 mg/ml Soluzione iniettabile

1 fiala 10 ml  
1 fiala 30 ml  
1 fiala 50 ml  
1 fiala 100 ml  
1 fiala 200 ml  
1 fiala 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| Iopamiro® 150 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|---|--------------|--------------------|
| 1 fiala 50 ml                             | n. 024425124 | € 19,03            |
| 1 fiala 100 ml                            | n. 024425136 | € 38,06            |
| 1 fiala 250 ml                            | n. 024425148 | € 95,14            |

| Iopamiro® 200 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|---|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                             | n. 024425011 | € 5,89             |

| Iopamiro® 300 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|---|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                             | n. 024425023 | € 6,41             |
| 1 fiala 30 ml                             | n. 024425035 | € 19,16            |
| 1 fiala 50 ml                             | n. 024425047 | € 31,90            |
| 1 fiala 100 ml                            | n. 024425100 | € 63,81            |
| 1 fiala 200 ml                            | n. 024425151 | € 127,57           |
| 1 fiala 500 ml                            | n. 024425314 | € 233,10           |

| Iopamiro® 370 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|---|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                             | n. 024425050 | € 6,63             |
| 1 fiala 30 ml                             | n. 024425062 | € 19,98            |
| 1 fiala 50 ml                             | n. 024425074 | € 33,29            |
| 1 fiala 100 ml                            | n. 024425112 | € 66,54            |
| 1 fiala 200 ml                            | n. 024425163 | € 133,08           |
| 1 fiala 500 ml                            | n. 024425326 | € 332,70           |

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

| Iopamiro 150 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|--|--------------|--------------------|
| 1 fiala 50 ml                            | n. 024425124 | € 19,03            |
| 1 fiala 100 ml                           | n. 024425136 | € 38,06            |
| 1 fiala 250 ml                           | n. 024425148 | € 95,14            |

| Iopamiro 200 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|--|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                            | n. 024425011 | € 5,89             |

| Iopamiro 300 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|--|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                            | n. 024425023 | € 6,41             |
| 1 fiala 30 ml                            | n. 024425035 | € 19,16            |
| 1 fiala 50 ml                            | n. 024425047 | € 31,90            |
| 1 fiala 100 ml                           | n. 024425100 | € 63,81            |
| 1 fiala 200 ml                           | n. 024425151 | € 127,57           |
| 1 fiala 500 ml                           | n. 024425314 | € 233,10           |

| Iopamiro 370 mg/ml Soluzione iniettabile |              | Prezzo al pubblico |
|--|--------------|--------------------|
| 1 fiala 10 ml                            | n. 024425050 | € 6,63             |
| 1 fiala 30 ml                            | n. 024425062 | € 19,98            |
| 1 fiala 50 ml                            | n. 024425074 | € 33,29            |
| 1 fiala 100 ml                           | n. 024425112 | € 66,54            |
| 1 fiala 200 ml                           | n. 024425163 | € 133,08           |
| 1 fiala 500 ml                           | n. 024425326 | € 332,70           |

Data del rinnovo più recente:

Giugno 2000

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2023.

Regime di fornitura: esclusivo uso ospedaliero

Dispensazione a carico del SSN: Classe C