

Dénomination du médicament

**IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable
Iopamidol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
3. Comment utiliser IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - PRODUIT DE CONTRASTE IODE

Produit de contraste tri-iodé, hydrosoluble, non ionique code ATC : V: divers

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

Ce médicament est un produit de contraste radiologique iodé (propriétés opacifiantes).

Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?

N'utilisez jamais IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection d'IOPAMIRON 200, solution injectable ([voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels? »](#)).
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).

Avertissements et précautions

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (voir rubrique 4).

En conséquence, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection si vous avez présenté un effet indésirable lors d'un examen radiologique antérieur avec un produit de contraste iodé.

Signalez également toute autre maladie dont vous souffrez afin que le médecin qui pratiquera l'injection puisse prendre les précautions d'emploi nécessaires.

Prévenez aussi votre médecin :

- Si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé,
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins) ; si vous avez du diabète, si vous avez un myélome,
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur) ; d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur,
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen,
- Si vous souffrez de troubles neurologiques tels qu'épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles),

- Si vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde,
- Si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés,
- Si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë),
- Si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström),
- Si vous souffrez de drépanocytose,
- Si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne,
- Si vous présentez un ?dème cérébral,
- Si vous êtes âgé ou si l'examen est destiné à un bébé.

En cas d'alcoolisme ou de toxicomanie, il est important que votre médecin radiologue en soit prévenu.

Pendant ou peu après la procédure d'imagerie, vous pouvez être atteint d'un trouble cérébral de courte durée appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette affection décrits dans la section 4.

Des troubles de la thyroïde peuvent être observés après administration de Iopamiron. Des précautions particulières doivent être prises chez le nouveau-né, incluant ceux dont la mère a reçu du Iopamiron durant sa grossesse, et chez le prématuré. Le médecin peut effectuer un contrôle du fonctionnement de la thyroïde de votre enfant.

Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif, signalez-le au médecin radiologue.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits pour le diabète (metformine), l'hypertension artérielle (bêtabloquants), la douleur (antalgiques), les vomissements (antiémétiques) ou si vous avez reçu de l'interleukine-2, des neuroleptiques, des tranquillisants (sédatifs).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles, avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Il n'est pas nécessaire de suspendre l'allaitement après l'administration de ce produit de contraste.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Iopamiron n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon et est donc essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

Si vous avez utilisé plus de IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin immédiatement si votre respiration devient sifflante, si vous avez des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (surtout si cela concerne la totalité de votre corps). Il s'agit là des signes d'une réaction allergique qui peut être grave et peut nécessiter un traitement immédiat.

Les effets indésirables rapportés après administration de Iopamiron dans le liquide céphalo-rachidien sont les suivants :

Très fréquents (plus d'une personne sur 10)

- Mal de tête.

Fréquents (plus d'une personne sur 100 et moins d'une personne sur 10)

- Bouffée de chaleur, Nausées et vomissements.
- Douleur dans le dos, le cou, les bras ou les jambes.
- Sensation de lourdeur.

Peu fréquents (plus d'une personne sur 1.000 et moins d'une personne sur 100)

- Eruption cutanée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Méningite d'origine infectieuse ou pas.
- Réaction allergique (réaction anaphylactique / réaction d'hypersensibilité).
- Confusion; désorientation, agitation, nervosité.
- Coma, paralysie, convulsion, raideur de la nuque et céphalées à la suite d'une inflammation des méninges.
- Syncope, diminution, ou perte de conscience.
- Vertiges.
- Modification des sensations au toucher.
- Perte temporaire de la vue.
- Trouble du cerveau (encéphalopathie) avec des symptômes tels que maux de tête, troubles de la vision, perte de vision, confusion, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problèmes pour parler et perte de connaissance.
- Anomalies du rythme du cœur, élévation de la pression sanguine.
- Arrêt respiratoire, essoufflement.
- Fièvre, malaise.
- Rigidité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver ce médicament dans son emballage en carton, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable

La substance active est : Iopamidol

Les autres composants (excipients) sont : calciédétate de sodium dihydraté, trométamol, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 1 ou 10 flacons en verre de 10 mL ou 15 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING France
7 RUE LEONARD DE VINCI
91300 MASSY
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING France
7 RUE LEONARD DE VINCI
91300 MASSY
FRANCE

Fabricant

PATHEON ITALIA SPA
2° TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5

03013 Ferentino (FR)

ITALIE

ou

BRACCO IMAGING S.P.A.

BIOINDUSTRY PARK

VIA RIBES, 5

10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).