

Dénomination du médicament

IOPAMIRON 370 (370 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 370 (370 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 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
3. Comment utiliser IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable ?

N'utilisez jamais IOPAMIRON 370 (370 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 370, solution injectable ([voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels? »](#)).
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- Pour la réalisation d'une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes) si vous êtes enceinte.

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 avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des vésicules et/ou des lésions dans la bouche après avoir reçu Iopamiron ou un autre 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 œdème 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.

Faites particulièrement attention avec Iopamiron :

Des réactions cutanées sévères incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée ont été signalées en association avec l'administration de Iopamiron.

Demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IOPAMIRON 370 (370 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 370 (370 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 370 (370 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 370 (370 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 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IOPAMIRON 370 (370 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.

Demandez immédiatement un avis médical si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- taches rougeâtres sur le torse, planes, en forme de cible ou de plaques circulaires, souvent avec des vésicules au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- une éruption cutanée étendue rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules accompagnées de fièvre. Ces symptômes apparaissent habituellement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.

Les effets indésirables rapportés après administration de lopamiron dans une veine ou une artère sont les suivants :

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

- Mal de tête
- Nausées
- Sensation de chaleur

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

- Vertige
- Modification du goût
- Changement du rythme du cœur
- élévation ou baisse de la pression sanguine
- Bouffée de chaleur
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleur au ventre

- Bouche sèche
- Démangeaisons, éruption sur la peau, rougeur de la peau, urticaire
- Augmentation de la transpiration
- Douleur au dos
- Altération du fonctionnement des reins
- Douleur dans la poitrine, douleur au point d'injection
- Fièvre
- Sensation de froid
- Résultats anormaux des tests biologiques (augmentation de la créatinine sanguine)

Rares (plus d'une personne sur 10.000 et moins d'une personne sur 1.000) :

- Confusion
- Sensation de picotement, fourmillement ou d'engourdissement
- Ralentissement des battements du cœur
- Présence d'eau dans les poumons
- Asthme
- Difficultés à respirer (bronchospasme)
- Crampes musculaires
- Gonflement au point d'injection

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

- Diminution du nombre des plaquettes sanguines (cellules du sang intervenant dans la coagulation)
- Allergie (réaction d'hypersensibilité)
- Coma
- Incapacité à bouger un côté du corps

- Accident cérébral
- Malaise, sensation de perte de connaissance, perte de connaissance, convulsions
- Perte temporaire de la vue, problèmes de vision, conjonctivite, sensibilité anormale des yeux à la lumière
- 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.
- Trouble de l'audition
- Infarctus du myocarde, crise cardiaque due à une réaction allergique, mauvais fonctionnement du cœur, arrêt de la circulation sanguine due à un arrêt cardiaque, augmentation du rythme des battements cardiaques
- Arrêt de la circulation sanguine
- Arrêt de la respiration, troubles de la respiration, syndrome de détresse respiratoire (maladie grave des poumons), suspension de la respiration, essoufflement
- Gonflement de la gorge, du visage, des glandes salivaires
- Augmentation de la sécrétion de salive
- Apparition de cloques sur la peau, dans la bouche, les yeux et les parties génitales avec détachement de la peau dans les cas les plus graves
- Nécrose de la peau après une fuite du produit hors de la veine
- Douleur dans les os, les muscles et les ligaments, les tendons et ou les nerfs
- Faiblesse musculaire
- Douleur musculaire avec des sensations anormales (syndrome des loges)
- Frissons, douleurs, sensation générale de malaise, rougeur, chaleur et douleur au point d'injection
- Anomalies de l'électrocardiogramme (enregistrement du fonctionnement du cœur).

Enfants :

Des troubles de la thyroïde ont été rapportés chez des prématurés.

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER IOPAMIRON 370 (370 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.

Les conditionnements des produits de contraste ne sont pas destinés aux prélèvements de doses multiples, à l'exception des flacons de 200 mL et 500 mL en présentations multidoses.

Le bouchon en caoutchouc ne doit jamais être percé plus d'une fois. Pour percer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une aiguille canule. Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue juste avant son utilisation.

Les présentations multidoses doivent être utilisées uniquement avec un injecteur automatique agréé pour une utilisation multi-patient. Après chaque patient, le connecteur entre l'injecteur et le patient doit être remplacé. Tous les autres dispositifs doivent être remplacés conformément aux instructions du fabricant de l'injecteur.

La quantité résiduelle non utilisée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

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 370 (370 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 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Présentations monodose : Boîte de 1 ou 10 flacons en verre de 20 mL, 50 mL, 100 mL et 150 mL,

Boîte de 1 flacon de 50 mL avec nécessaire d'administration (seringue, cathéter IV et prolongateur),

Boîte de 1 flacon de 100 et 150 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad (seringue (incluant un perforateur et un raccord) et cathéter IV),

Boîte de 1 flacon de 100 et 150 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur CT- Exprès (set patient, perforateur et cathéter IV).

Présentations multidoses : Boîte de 1 flacon en verre de 200 mL et 500 mL,

Boîte de 1 flacon de 200 mL avec nécessaire d'administration (seringue (incluant un perforateur et un raccord) et cathéter IV).

Boîte de 1 flacon multidoses (verre) de 500 mL avec perforateur pour injecteur CT-Exprès.

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

DELPHARM EVREUX

5 RUE DU GUESCLIN

27000 EVREUX

FRANCE

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).