

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Iomeron 250 mg l/ml, solution injectable
Iomeron 300 mg l/ml, solution injectable
Iomeron 350 mg l/ml, solution injectable
Iomeron 400 mg l/ml, solution injectable

Iomeprol

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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 IOMERON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER IOMERON ?
3. COMMENT UTILISER IOMERON ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IOMERON ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE IOMERON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Iomeron est un produit de contraste radiologique iodé (opacifiant).
- Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique pour visualiser les vaisseaux sanguins, l'appareil urinaire ou génital, les articulations, le pancréas, les hernies, certaines glandes ou la moelle épinière.
- Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER IOMERON?

N'utilisez jamais Iomeron :

- Si vous êtes allergique à l'ioméprol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie grave de la thyroïde.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Iomeron.

Étant donné les effets indésirables graves potentiels, l'utilisation de produits de contraste iodés doit être limitée aux cas où un examen de contraste est très clairement indiqué. La nécessité de procéder à un examen de contraste doit être déterminée selon votre état de santé, en accordant une attention particulière aux maladies cardiovasculaires, des reins, du foie et de la vésicule biliaire.

Prévenez le radiologue si vous souffrez d'une maladie de la moelle osseuse (paraprotéïnémie de Waldenström, myélome multiple) ou d'une maladie grave des reins ou du foie.

De même, l'examen radiographique des organes génitaux féminins est à éviter si vous êtes **enceinte ou pensez l'être**, ou si vous souffrez d'une **inflammation aiguë des organes génitaux**.

Prévenez aussi le radiologue dans les cas suivants :

- Utilisation chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants.
- Utilisation chez les personnes âgées.
- Hypersensibilité aux produits de contraste iodés.
- Allergie (par ex. rhume des foins, urticaire, allergie alimentaire).
- Asthme, notamment chez les patients sous bêtabloquants.
- Maladie grave de la thyroïde.
- Mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale).
- Diabète (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Iomeron »).
- Drépanocytose (anomalie des globules rouges).
- Myasthénie grave
- Maladies de la moelle osseuse (myélome multiple, paraprotéïnémie).
- Phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère).
- Graves maladies du cœur et des vaisseaux, notamment insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur).
- Troubles neurologiques notamment infarctus cérébral aigu, hémorragie intracrânienne aiguë, œdème cérébral, tumeurs ou métastases dans le cerveau, épilepsie, accident vasculaire cérébral récent.
- Agitation, anxiété ou douleurs.
- Alcoolisme.
- Toxicomanie.

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 thyroïdiens peuvent être observés chez les nouveau-nés et les prématurés à la suite d'une procédure de diagnostic, soit chez la mère pendant la grossesse, soit chez le nouveau-né. Il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Iomeron ».

Autres médicaments et Iomeron

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

Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits pour :

- des **troubles psychiatriques** (neuroleptiques ou antidépresseurs) ou antiémétiques : votre médecin évaluera la nécessité ou non d'arrêter votre traitement ; Les produits anti-convulsivants ne doivent pas être arrêtés ;
- du diabète (metformine notamment) : il convient d'arrêter le traitement au moment ou 48 heures avant l'examen si vous souffrez d'insuffisance rénale modérée ;
- ou si vous avez reçu de l'interleukine-2.

Si vous devez passer un examen de la thyroïde ou faire pratiquer des examens de laboratoire, parlez-en à votre médecin.

Iomeron avec des aliments et boissons

Aucun régime particulier n'est nécessaire. Restez à jeun dans les deux heures précédant l'examen, mais vous pouvez boire à volonté.

Grossesse et allaitement

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse ou tout retard de règles avant de pratiquer votre examen.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte et que vous avez reçu Iomeron pendant votre grossesse, il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne de votre bébé après la naissance.

Il n'est pas nécessaire de suspendre l'allaitement après l'administration de Iomeron.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si vous souffrez de vertiges, ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT UTILISER IOMERON ?

Posologie

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

Chez l'enfant, la dose est également fonction de l'âge.

Une attention est nécessaire lors de l'injection d'un produit de contraste afin d'éviter une extravasation.

Incompatibilités

Iomeron ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Si vous avez utilisé plus de Iomeron que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Iomeron, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Iomeron

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Iomeron

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les réactions allergiques peuvent survenir jusqu'à 48 heures après l'administration de produits de contraste iodés. Cet effet indésirable se présente principalement sous la forme d'une réaction cutanée (érythème, prurit, urticaire), mais quelques cas d'œdème respiratoire (présence de liquide dans les poumons), d'œdème de Quincke (gonflement du visage ou des muqueuses), de bronchospasmes (difficultés à respirer) et d'hypotension ont également été rapportés.

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère: éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique).

Après administration dans une veine ou une artère, les effets suivants ont été rapportés :

Fréquent

- Sensation de chaleur

Peu fréquent

- Maux de tête, vertiges
- Tension artérielle trop élevée
- Détresse respiratoire
- Nausées, vomissements
- Démangeaisons, rougeurs, urticaire
- Douleur dans la poitrine, réaction au point d'injection telle que douleur et gonflement

Rare

- Sensation de perte de conscience imminente
- Rythme cardiaque trop rapide ou trop lent
- Tension artérielle trop faible
- Eruption cutanée
- Douleurs dans le dos
- Fatigue, raideurs, fièvre
- Modification du bilan biologique des reins

Fréquence indéterminée

- Diminution des plaquettes sanguines
- Anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges consécutive à une dégradation anormale des globules rouges, ce qui peut entraîner une fatigue, un rythme cardiaque rapide et un essoufflement).
- Réaction allergique grave (choc anaphylactique)
- Anxiété
- Confusion
- Coma, accident ischémique transitoire, paralysie, évanouissement, convulsions, perte de conscience, troubles du langage, sensations anormales, perte de mémoire, somnolence, troubles du goût
- Troubles de la vue, perte temporaire de la vue, conjonctivite, augmentation de la production de larmes, vision d'un flash lumineux
- 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.
- Troubles du rythme du cœur, anomalies de la contraction du cœur, coloration bleutée de la peau, anomalies du fonctionnement du cœur, angine de poitrine, infarctus du myocarde, arrêt cardiaque
- Malaise avec perte de connaissance, dilatation des vaisseaux sanguins, défaillance de la circulation sanguine, rougeur, pâleur
- Eternuements, toux, sensation de gorge serrée, contraction des poumons, présence de liquide dans les poumons, gonflement ou plaintes au niveau de la gorge ou du larynx, asthme, déformation de la voix, arrêt respiratoire
- Douleurs dans le ventre, salivation excessive, gonflement des glandes salivaires, diarrhées, difficultés à avaler
- Réaction allergique grave avec gonflement du visage ou de la gorge, eczéma, transpiration excessive, développement de vésicules circulaires sur la peau (dont le centre est souvent plus pâle) (érythème polymorphe), avec éventuellement ulcération et cloques sur les muqueuses (surtout celles de la bouche, des lèvres, des yeux et des organes génitaux) et fièvre élevée (syndrome de Stevens-Johnson), avec décollement de la peau dans les cas les plus graves (nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell))
- Douleurs articulaires
- Arrêt du fonctionnement des reins
- Malaise, sensation locale de froid, soif
- Modifications de l'enregistrement des battements cardiaques

Des troubles passagers de la thyroïde peuvent survenir chez les nouveau-nés, en particulier chez les prématurés ou les nouveau-nés de faible poids de naissance.

Après administration dans le liquide céphalo-rachidien (myélographie), les effets suivants ont été rapportés :

Très fréquent

0. Maux de tête

Fréquent

1. Vertiges
2. Tension artérielle trop élevée
3. Nausées, vomissements
4. Douleurs dans le dos ou dans les extrémités
5. Réaction au point d'injection (douleur, inconfort, sensation de chaleur)

Peu fréquent

6. Perte de conscience, diminution des capacités de mouvement du corps, sensations anormales, diminution de la sensibilité, somnolence
7. Tension artérielle trop basse, rougeur
8. Transpiration excessive, démangeaisons
9. Raideur des muscles et des articulations, douleur dans la nuque
10. Sensation de chaleur, douleur dans la poitrine, fièvre

Fréquence indéterminée

11. Réaction allergique
12. Convulsions
13. 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.
14. Eruption cutanée

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

En général, l'absorption d'iode par la glande thyroïde sera réduite durant 8 à 10 semaines. Les tests thyroïdiens peuvent être perturbés durant cette période (voir rubrique « Autres médicaments et Iomeron »).

Dans de rares cas, certaines anomalies sont détectées au cours d'analyses médicales (résultats sanguins, examen de la fonction cardiaque et hépatique).

Comme pour d'autres préparations contenant de l'iode, des douleurs pelviennes et des malaises peuvent survenir après examen du col de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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

Belgique :	Luxembourg :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. COMMENT CONSERVER IOMERON ?

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

À conserver entre 15 et 25 °C, dans l'emballage extérieur en carton, à l'abri de la lumière. En dépit de la faible sensibilité de l'ioméprol aux rayons X, le produit sera de préférence conservé hors de portée des rayons ionisants.

Date de péremption N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après « EXP/Verw. bis ».

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Iomeron

- La substance active est l'ioméprol.

IOMERON 250 mg I/ml contient 510,3 mg iomeprol/ml, correspondant à 250 mg d'iode par ml

IOMERON 350 mg I/ml contient 612,4 mg iomeprol/ml, correspondant à 300 mg d'iode par ml

IOMERON 350 mg I/ml contient 714,4 mg iomeprol/ml, correspondant à 350 mg d'iode par ml

IOMERON 400 mg I/ml contient 816,5 mg iomeprol/ml, correspondant à 400 mg d'iode par ml

- Les autres excipients sont : trométamol, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Aspect de IOMERON et contenu de l'emballage extérieur

IOMERON est conditionné en flacons en verre. Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc (halobutyle) et des capsules en aluminium.

- * IOMERON 250 mg I/ml : flacons de 50 ml, 100 ml, 150 ml et 200 ml.
- * IOMERON 300 mg I/ml : flacons de 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml et 500 ml.
- * IOMERON 350 mg I/ml : flacons de 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml et 500 ml.
- * IOMERON 400 mg I/ml : flacons de 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml et 500 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Allemagne

Fabricants

Bracco Imaging Europe BV, Collines de Wavre Building H Avenue Pasteur 6, B -1300 – Wavre, Tel.: +32 10 68 63 76, Fax: +32 10 68 63 63

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bracco Imaging Europe
Centre d'affaires NCI - Bât. H
Avenue Pasteur 6
1300 Wavre

Tél. : 0032 10 68 63 79

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

IOMERON 250 mg I/ml : flacons : 50 ml : BE173756 ; 100 ml : BE173765 ; 150 ml : BE267845 ; 200 ml : BE173774.

IOMERON 300 mg I/ml : flacons : 50 ml : BE173792 ; 100 ml : BE173801 ; 150 ml : BE267854 ; 200 ml : BE173817 ; 500 ml : BE267872.

IOMERON 350 mg I/ml : flacons : 50 ml : BE173826 ; 100 ml : BE173835 ; 150 ml : BE267863 ; 200 ml : BE173844 ; 500 ml : BE267881.

IOMERON 400 mg I/ml : flacons : 30 ml : BE174054 ; 50 ml : BE173853 ; 75 ml : BE174063 ; 100 ml : BE173862 ; 150 ml : BE174072 ; 200 ml : BE173871 ; 250 ml : BE174081, 500 ml: BE504977.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Autres contre-indications

- En raison du risque de surdosage, procéder à une seconde myélographie immédiatement après un premier examen est contre-indiqué dans le cas d'une défaillance technique.

Précautions d'emploi particulières

L'infrastructure hospitalière nécessaire doit être à disposition pour traiter toute complication liée à la procédure, de même que tout traitement d'urgence en cas de réaction sévère à l'agent de contraste lui-même.

Les procédures angiocardigraphiques à base de produits de contraste doivent être réalisées dans des hôpitaux ou cliniques capables d'assurer des soins intensifs en cas d'incidents. Lors d'exams diagnostiques plus courants, effectués au moyen de produits de contraste iodés, il y a toujours lieu d'avoir à portée de main les médicaments et les instruments nécessaires pour instaurer un traitement d'urgence.

Les produits de contraste non ioniques ont peu d'effet sur les fonctions physiologiques normales. Ils sont donc moins anticoagulants in vitro que les agents ioniques. Le personnel médical qui pratique une cathétérisation vasculaire doit en tenir compte et toujours appliquer la technique angiographique avec précaution. Les cathéters doivent être rincés régulièrement afin de limiter au maximum le risque de thrombose et d'embolie.

Les produits de contraste doivent de préférence être injectés à des patients en position allongée, qui resteront en observation au moins 30 minutes après administration.

Les déséquilibres hydriques et électrolytiques graves doivent être corrigés. Une hydratation adéquate avant l'examen est particulièrement importante chez tous les patients, notamment ceux présentant une déficience fonctionnelle grave des reins, un myélome multiple ou d'autres paraprotéïnémies, anémie falciforme, un diabète, une drépanocytose, une polyurie, une oligurie, une hyperuricémie, ainsi que chez les nourrissons, les jeunes enfants et les patients âgés.

Une agitation intense, une anxiété ou une douleur peuvent entraîner des effets secondaires ou exacerber les réactions au produit de contraste. Le cas échéant, un sédatif peut être administré.

Chez les patients présentant une prédisposition allergique, une hypersensibilité connue aux produits de contraste iodés ou de l'asthme, il y a lieu d'envisager une prémédication par antihistaminiques et/ou corticoïdes en prévention des réactions anaphylactiques. Les réactions graves, voire fatales, aux produits de contraste ne pouvant être prédites au moyen de tests de sensibilité ou d'antécédents d'hypersensibilité, il n'est pas conseillé d'administrer des doses d'essai.

Le patient doit être averti de la possible apparition de réactions allergiques jusqu'à 48 heures après l'administration de produits de contraste iodés. S'il présente des réactions cutanées, des difficultés respiratoires, un œdème ou une hypotension, il doit consulter un médecin.

Instructions pour l'utilisation

Les flacons contenant le produit de contraste ne sont pas destinés à un usage multiple. Le bouchon de caoutchouc ne peut être percé qu'une seule fois. Il est conseillé d'utiliser une canule spéciale pour percer le bouchon en caoutchouc et aspirer le produit de contraste. Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue le plus tard possible avant l'examen. Tout produit de contraste restant doit être éliminé après l'examen.

Les flacons de 500 ml doivent être utilisés en combinaison avec un système injecteur ou, sous étroite surveillance, avec des cathéters et une valve anti-reflux. D'un point de vue microbiologique, le produit (récipient de 500 ml) peut être stocké pendant 10 heures maximum à 25°C après ouverture. D'autres durées ou conditions sont la responsabilité de l'utilisateur.

Il y a lieu de jeter, après chaque examen, les trousse et toutes les pièces à usage unique du système injecteur.

Par ailleurs, il convient de se conformer à toute autre instruction du fabricant en ce qui concerne l'équipement utilisé.