

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Iopamidol ADOH 408 mg/ml (200 mg jodium/ml), oplossing voor injectie

iopamidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Dit geneesmiddel is speciaal bedoeld voor diagnostische onderzoeken en mag daarom alleen op voorschrift en onder toezicht van uw arts worden gebruikt.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Iopamidol ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Iopamidol ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Iopamidol ADOH is een niet-ionisch jodiumhoudend röntgencontrastmiddel. Dit medicijn is uitsluitend bedoeld om vast te stellen aan welke aandoening u lijdt.

Iopamidol ADOH wordt gebruikt voor:

- beeldvorming van het wervelkanaal van de lendenen, borstkas en nek (röntgencontrastonderzoek van zenuwwortels en ruggenmerg (radiculografie en myelografie)) en voor
- toediening binnen de hersen-/ruggenmergvliezen (intrathecaal) om een afbeelding te maken van uw ruggenmerg (CT-myelografie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Informeer uw arts voordat u Iopamidol ADOH gebruikt:

- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van Iopamidol ADOH of andere jodiumhoudende contrastmiddelen.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een overactieve schildklier (manifeste hyperthyreoïdie).
- U krijgt een gelijktijdige toediening van corticosteroiden in de ruimte van het wervelkanaal waar zich de ruggenmergvloeistof bevindt (intrathecaal) met iopamidol.
- .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een huidziekte waarbij grote delen van de huid loslaten (Lyell-syndroom of TEN) en een plotselinge uitbraak van grote aantallen blaasjes met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP), gemeld in samenhang met het gebruik van iopamidol.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de verschijnselen krijgt die samenhangen met de ernstige huidreacties die worden beschreven in rubriek 4.

U moet extra voorzichtig zijn met dit medicijn:

- bij ernstige zwakte van de hartspier (gedecompenseerd hartfalen), bestaande overprikkelbaarheid van de zenuwspieren (neuromusculaire overprikkelbaarheid) als gevolg van bij schildklierziekte (manifeste tetanie), vochtophoping in het longweefsel (longoedeem).
- bij een allergische aanleg, ook bij verhoogde schildklierfunctie (latente hyperthyreoïdie), de ziekte van Graves en een door een knobbel vergrootte schildklier (neutraal nodulair struma). De kans dat er een bijwerking optreedt kan verhoogd zijn in het geval van zeer hoge bloeddruk (maligne hypertensie), en bij een bepaalde bloedaandoening (multipel myeloom) met nierschade, slechte algemene toestand en vochttekort.

Een bijzonder zorgvuldige afweging van de indicatie voor het maken van een afbeelding van het ruggenmerg is noodzakelijk bij patiënten met een verlaagde drempel voor epileptische aanvallen. Voorbeelden zijn: bij epilepsiepatiënten en alcoholisten en bij een stoornis van de hersenfunctie, evenals bij patiënten die bepaalde medicijnen gebruiken, zoals medicijnen tegen psychose en depressie, omdat in deze gevallen patiënten vatbaarder kunnen zijn voor neurologische aandoeningen. Als een afbeelding van het ruggenmerg vereist is, is zorgvuldige bewaking na het röntgenonderzoek noodzakelijk.

Schildklieraandoeningen kunnen worden waargenomen na toediening van iopamidol. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij pasgeborenen, inclusief degenen van wie de moeder iopamidol heeft gekregen tijdens de zwangerschap, en bij te vroeg geboren baby's. Artsen kunnen de schildklierfunctie van het kind controleren.

Een kortdurende hersenaandoening genaamd encefalopathie kan zich ontwikkelen tijdens of kort na de beeldvormingsprocedure. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de symptomen opmerkt die worden beschreven in rubriek 4 die verband houden met deze aandoening.

Invloed op diagnostische testen

Vertel het uw arts als u nog andere onderzoeken gepland heeft. Na toediening van jodiumhoudend contrastmiddel in het wervelkanaal is het vermogen van het schildklierweefsel om radio-isotopen voor schildklierdiagnostiek op te nemen gedurende maximaal twee weken verminderd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts over alle medicijnen die u vóór het röntgenonderzoek heeft gebruikt. Vermeld ook eventuele medicatie die u niet regelmatig gebruikt, maar die u mogelijk heeft gebruikt in de dagen voor het röntgenonderzoek.

Gebruikt u naast Iopamidol ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat uw radioloog weten of u medicijnen gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Bètablokkers kunnen de behandeling van benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen), die soms worden opgewekt door het contrastmiddel, verstoren.

Gelijktijdig gebruik van **bepaalde geneesmiddelen tegen psychose of tricyclische antidepressiva** kan de drempel voor epileptische aanvallen verlagen en daardoor het risico op aanvallen, gerelateerd aan contrastmiddelen, verhogen.

U mag iopamidol niet gebruiken als u op hetzelfde moment corticosteroiden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) krijgt toegediend in de ruimte van het wervelkanaal waar zich de ruggenmergvloeistof bevindt (intrathecaal).

Middelen met vaatvernauwende werking (vasopressoren) zorgen voor een krachtige stijging van het neurologische effect van contrastmiddelen die toegediend worden in de slagaderen (intra-arterieel).

Na toediening van iopamidol kan de schildklier 2 tot 6 weken lang minder goed jodium opnemen.

Er zijn meldingen gemaakt van bloedproppen in de aders (trombose) bij toediening van iopamidol na het gebruik van papaverine.

Bijwerkingen zoals een rode huid (erytheem), koorts en griepklachten zijn gemeld bij gebruik van iopamidol bij patiënten die werden behandeld met interleukine-2.

Onverenigbaarheden

Onverenigbaarheden zijn nog niet bekend. Andere medicijnen mogen echter niet worden gemengd met Iopamidol ADOH.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van Iopamidol ADOH tijdens de zwangerschap bij mensen is niet vastgesteld. Er zijn echter geen aanwijzingen uit dierproeven dat dit medicijn het ongeboren kind schaadt.

Bij röntgenonderzoek van de moeder wordt het kind ook blootgesteld aan straling. Alleen al om deze reden moet het voordeel van een röntgenonderzoek - al dan niet met een contrastmiddel - zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke risico.

Uw arts zal blootstelling van het ongeboren kind aan straling vermijden.

Uw arts houdt rekening met de gevoeligheid van de schildklier van het kind voor jodium bij het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen.

Bij het gebruik van röntgenonderzoeken van vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte onderzoeksmethoden en -maatregelen worden gebruikt. Ongeacht of een contrastmiddel wordt gebruikt of niet.

Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid jodiumhoudende contrastmiddelen wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet nodig om borstvoeding te onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende 6 uur na intrathecale toediening (toediening binnen de hersen-/ruggenmergvliezen) worden activiteiten als autorijden of machines besturen afgeraden. Eventuele bijwerkingen treden vaak pas na enkele uren na toediening op.

Iopamidol ADOH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Iopamidol ADOH wordt toegediend door een arts of een andere zorgprofessional.

Iopamidol ADOH wordt toegediend in de ruimte van het wervelkanaal waar zich de ruggenmergvloeistof bevindt (intrathecaal). Uw arts zal de juiste dosis van het preparaat voor uw röntgenonderzoek bepalen. Als dit voor u van belang is, laat dan iemand het proces van het onderzoek aan u uitleggen.

Hoe wordt de dosering van dit medicijn bepaald?

De geadviseerde dosering is afhankelijk van het onderzoek dat uitgevoerd wordt. De tabel bevat het overzicht van de geadviseerde doseringen per onderzoek:

Röntgenonderzoek	Gebruikelijke dosis (ml)
Lendenen (Lumbale myelografie)	10(-15)

Borstkas (Thoracale myelografie)	10(-15)
Nek (Cervicale myelografie)	
- Injectie bij de lage rug (Lumbale injectie)	10
- Injectie in de halswervel (Laterale cervicale injectie)	5-7
CT-myelografie	4-10

Maximale dosis

Er mag niet meer dan 3,75 g jodium (18,75 ml) intrathecaal worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering kan effecten hebben op de longen en het hart- en vaatstelsel en kan levensbedreigend zijn. Behandeling van overdosering zal daarom gericht zijn op het behoud van de belangrijkste functies van het lichaam en het onmiddellijk starten van het bestrijden van de symptomen. In het geval van een onopzettelijke overdosis moet de water- en zoutbalans (water- en elektrolytenbalans) worden gecorrigeerd door middel van infusen. Uw arts zal uw nierfunctie gedurende minstens de volgende drie dagen controleren.

Indien nodig kan het meeste contrastmiddel uit uw bloed verwijderd worden door uw bloed schoon te maken (hemodialyse).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van bijwerkingen of vermoedt u dat u last heeft van een bijwerking die veroorzaakt wordt door het röntgencontrastmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Houd er rekening mee dat bijwerkingen ook vertraagd kunnen optreden - mogelijk ruim na het röntgenonderzoek.

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u plotseling last heeft van piepende ademhaling; ademhalingsproblemen; zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen; huiduitslag of jeuk (vooral als dit over uw hele lichaam is). Dit zijn tekenen van een allergische reactie die ernstig kan zijn en waarvoor een medische behandeling mogelijk noodzakelijk is.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt:

- rode, niet verhoogde schietschijfachtige of ringvormige plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige verschijnselen voorafgaan (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Een rode, schilferige uitslag op veel verschillende plaatsen op de huid, met bultjes onder de huid en blaren. Deze uitslag gaat gepaard met koorts. De verschijnselen treden gewoonlijk op aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde pustuleus exantheem).

Hoe vaak deze bijwerkingen optreden, is niet bekend.

De volgende bijwerkingen zijn bekend na het injecteren van Iopamidol ADOH in het wervelkanaal:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- blozen
- misselijkheid en braken
- pijn in de rug, nek of armen en benen
- zwaar gevoel

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking, meningitis).
- allergie
- hartaanval veroorzaakt door een allergische reactie (kounis-syndroom)
- verwardheid, opwinding, rusteloosheid
- coma, verlamming, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- één kant van het lichaam niet kunnen bewegen (hemiplegie)
- bewustzijnsstoornis of bewustzijnsverlies
- duizeligheid
- abnormale tastzin
- tijdelijke blindheid
- hartritmestoornissen, hoge bloeddruk
- ademhalingsstilstand, kortademigheid
- koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- spierstijfheid
- hersenziekte (encefalopathie) met symptomen zoals hoofdpijn, wazig zien, verlies van gezichtsvermogen, verwardheid, toevallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, taalproblemen en bewustzijnsverlies
- rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEPE)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Iopamidol ADOH moet onmiddellijk worden toegediend nadat het in de spuit is opgezogen.

De arts zal de oplossing in één onderzoek gebruiken; alle eventueel resterende vloeistof moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd, de oplossing is verkleurd of als er vreemde deeltjes in de oplossing zitten.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is iopamidol. 1 ml Iopamidol ADOH bevat 408 mg iopamidol (200 mg/ml of 2 g jodium/injectieflacon)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn trometamol, natriumcalciumedetaat, natriumhydroxide, zoutzuur, en water voor injecties.

Hoe ziet Iopamidol ADOH eruit en wat zit er in een verpakking?

Iopamidol ADOH is een heldere, kleurloze oplossing.

Iopamidol ADOH wordt geleverd in verpakkingen van 1 injectieflacon, die 10 ml bevat.

De injectieflacons zijn gemaakt van kleurloos, doorzichtig glas.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 128669

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.