

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 408 mg iopamidol, overeenkomend met 200 mg jodium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing.

pH 6,5 – 7,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Iopadimol ADOH is geïndiceerd voor beeldvorming van de lumbale, thoracale en cervicale wervelkolom (radiculografie en myelografie) en voor intrathecale injectie bij CT-myelografie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De tabel bevat de geadviseerde dosering:

Indicatie	Geadviseerde dosering (ml)
Lumbale myelografie	10(-15)
Thoracale myelografie	10(-15)
Cervicale myelografie	
- Lumbale injectie	10
- Laterale cervicale injectie	5-7
CT-myelografie	4-10

Gewoonlijk worden dezelfde jodiumconcentraties en -volumes gebruikt als bij andere niet-ionische jodiumhoudende röntgencontrastmiddelen. De laagst mogelijke dosis die nodig is om een goede visualisatie te verkrijgen, moet worden gebruikt.

De ervaring heeft geleerd dat verwarmde contrastmiddelen beter worden verdragen. Het contrastmiddel moet vóór toediening worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Iopamidol ADOH mag niet samen met andere geneesmiddelen of contrastmiddelen worden gebruikt.

Maximale dosering

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

Wijze van toediening

Alleen voor intrathecale toediening.

Het contrastmiddel moet vlak voor gebruik in de spuit worden opgezogen. Het contrastmiddel dat niet bij het onderzoek wordt gebruikt, moet worden weggegooid.

Herhaald gebruik

Vanwege de kans op overdosering, mag een myelografie (bijv. in het geval van technisch falen) niet onmiddellijk herhaald worden. Als herhaalde onderzoeken met intrathecale toediening van contrastmiddel absoluut noodzakelijk zijn, moet een voldoende lang interval tussen de afzonderlijke injecties worden aangehouden (minimaal 48 uur; beter 5-7 dagen) zodat het contrastmiddel zich niet ophoopt.

Intracisternale of intraventriculaire injectie

Directe intracisternale of intraventriculaire injectie wordt niet aanbevolen. De penetratie van een grote of geconcentreerde bolus in de intracraniale CSV-ruimtes, waardoor het risico op een neurotoxische reactie toeneemt, kan worden voorkomen door een zorgvuldige onderzoekstechniek. Het contrastmedium mag ook niet snel in de schedelrichting stromen door actieve bewegingen van de patiënt. Als een aanzienlijk deel van het contrastmiddel in de intracraniale vloeistofruimten dringt, kan profylactisch anticonvulsieve therapie met orale toediening van diazepam of barbituraten gedurende 24 tot 48 uur nodig zijn.

Niet vooraf testen

Vooraf testen met een lage dosis contrastmiddel voor overgevoeligheid wordt niet aanbevolen, aangezien dit niet zinvol is en van tijd tot tijd kan leiden tot ernstige, soms fatale overgevoeligheidsreacties.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Hyperthyreoïdie.

Gelijktijdige intrathecale toediening van corticosteroïden met iopamidol.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemene voorzorgen

Diagnostische procedures waarbij een radio-opaak medium wordt gebruikt, moeten worden uitgevoerd onder leiding van personeel met de vereiste opleiding en met een grondige kennis van de specifieke uit te voeren procedure.

Er dient een gepaste uitrusting beschikbaar te zijn om met elke complicatie van de procedure om te gaan, en voor spoedbehandeling van ernstige reacties op het contrastmiddel zelf.

Tijdens het onderzoek is een intraveneuze toegang voor spoedbehandeling in geval van een reactie vereist. Bekwaam personeel, medicijnen en apparatuur voor noodreanimatie moeten beschikbaar zijn in geval van nood.

Iopamidol mag alleen worden gebruikt als er een nauwkeurige klinische indicatie is, rekening houdend met eventuele risicofactoren van de te onderzoeken patiënt.

Extra voorzichtigheid met het gebruik van iopamidol is geboden bij ernstige hartsperkzwakte (gedecompenseerd hartfalen), bestaande neuromusculaire hyperexcitabiliteit als gevolg van bijnierziekte (manifest tetanie), vochtophoping in het longweefsel (longoedeem).

Het volgende moet tijdens gebruik worden vermeden:

- Afwijkingen van de aanbevolen onderzoekstechniek en nazorg,
- Overdosering,
- Intracranieële penetratie van een aanzienlijk volume van het contrastmiddel,

- Overmatige en actieve bewegingen of inspanning van de patiënt,
- Een houding met het hoofd naar beneden tijdens het onderzoek en in bed.

Ernstige cutane bijwerkingen

Bij patiënten aan wie iopamidol werd toegediend zijn ernstige cutane bijwerkingen gemeld, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (Lyell-syndroom of TEN) en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen). Bij de start van de behandeling moeten patiënten over de tekenen en symptomen worden geïnformeerd en nauwlettend worden gecontroleerd op ernstige huidreacties. Als zich tekenen en symptomen voordoen die op deze reacties wijzen, moet verder gebruik van iopamidol worden gestaakt. Indien de patiënt een ernstige cutane bijwerking heeft gekregen bij het gebruik van iopamidol, mag iopamidol nooit meer aan deze patiënt worden toegediend.

Contrast-geïnduceerde encefalopathie

Encefalopathie is gemeld bij het gebruik van iopamidol (zie rubriek 4.8). Dit kan zich binnen enkele minuten tot uren na toediening manifesteren met tekenen en symptomen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visusstoornis, corticale blindheid, verwardheid, toevallen, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem, en verdwijnt in het algemeen binnen enkele dagen. Factoren die de doorlaatbaarheid van de bloed-hersenbarrière verhogen, vergemakkelijken de overdracht van contrastmiddelen naar het hersenweefsel en kunnen leiden tot mogelijke CZS-reacties, bijvoorbeeld encefalopathie. Als contrastencefalopathie wordt vermoed, mag iopamidol niet opnieuw worden toegediend en dient een passende medische behandeling te worden ingesteld.

Epilepsie

Bij patiënten van wie bekend is dat ze anti-epileptica gebruiken of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben, moet de anticonvulsieve therapie worden voortgezet. In sommige gevallen kan de anticonvulsieve therapie 48 uur vóór het onderzoek worden verhoogd. Patiënten met een verlaagde convulsiedrempel (epileptici, alcoholisten) moeten gedurende 8 uur zorgvuldig worden geobserveerd.

Als tijdens de procedure een convulsieve crisis optreedt, wordt toediening van intraveneuze diazepam of fenobarbital aanbevolen.

Hypercalcaemie en vaatlijden

Iopamidol-injectie moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hypercalciëmie en cerebrovasculaire aandoeningen.

Het risico dat aan een bepaald onderzoek is verbonden, kan worden verhoogd door aandoeningen zoals vergevorderde arteriosclerose, hypertensie en slechte algemene toestand.

Overgevoeligheid en astma

Iopamidol kan pseudo-allergische (allergoïde) reacties of andere manifestaties van allergische reacties met misselijkheid, braken, dyspneu, roodheid van de huid (erytheem), urticaria en hypotensie veroorzaken. Incidentele ernstige reacties met fatale afloop zijn gemeld. Dergelijke gebeurtenissen kunnen in individuele gevallen niet worden voorzien omdat ze zich onregelmatig voordoen.

Een voorgeschiedenis van allergie, astma of ongewenste reacties tijdens eerdere soortgelijke onderzoeken duidt erop dat extra voorzichtigheid geboden is; het voordeel moet duidelijk opwegen tegen het risico bij dergelijke patiënten. Voorbehandeling met antihistaminica of corticosteroïden om mogelijke allergische reacties bij dergelijke patiënten te voorkomen of te minimaliseren, kan worden overwogen.

Bij astmapatiënten is het risico op bronchospasmen-inducerende reacties groter na het gebruik van contrastmiddelen. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten die bètablokkers gebruiken.

Bij patiënten met een vermoedelijke of bekende overgevoeligheid voor contrastmiddelen wordt een proefdosis niet aanbevolen, aangezien ernstige of fatale reacties op contrastmiddelen niet voorspelbaar zijn op basis van gevoeligheidstesten.

De patiënt moet ook worden geïnformeerd dat allergische reacties tot enkele dagen na de procedure kunnen optreden; in dat geval moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Nier- en lever insufficiëntie

Patiënten met ernstige lever-, nier- of gecombineerde lever-nierinsufficiëntie mogen niet worden onderzocht tenzij absoluut geïndiceerd. Heronderzoek moet 5-7 dagen worden uitgesteld.

Hydratatie

Patiënten moeten voldoende gehydrateerd zijn voor en na radiografische procedures. Patiënten met een ernstig verminderde lever- of myocardfunctie of myelomatose, evenals zuigelingen, ouderen en patiënten met ernstige systemische ziekte, mogen niet worden blootgesteld aan uitdroging. De vloeistofinname mag niet worden beperkt en eventuele afwijkingen in de vocht- of elektrolytenbalans moeten worden gecorrigeerd voordat deze hypertone oplossing wordt gebruikt.

Patiënten met paraproteïnemie van Waldenström, met multipel myeloom of ernstig gecompromitteerde lever- en nierinsufficiëntie lopen ook meer risico: in deze gevallen wordt adequate hydratatie aanbevolen na toediening van het contrastmiddel.

De patiënt moet na het onderzoek worden aangemoedigd om zoveel mogelijk te drinken en te eten.

Verstoorde schildklierfunctie

Iopamidol is gecontraïndiceerd in gevallen van manifeste hyperthyroïdie (zie rubriek 4.3). Jodiumhoudende röntgencontrastmiddelen beïnvloeden de schildklierfunctie vanwege het vrije jodide in de oplossingen en het extra jodide dat in het lichaam vrijkomt door de jodering na toediening van het contrastmiddel. Dit kan leiden tot hyperthyroïdie of zelfs een thyreotoxische crisis bij risicopatiënten. Patiënten met manifeste maar nog niet gediagnosticeerde hyperthyroïdie lopen ook risico, evenals patiënten met latente hyperthyroïdie (vaak patiënten met nodulair struma) en patiënten met functionele autonomie (vaak oudere patiënten, vooral in regio's met jodiumtekort). Bij patiënten die mogelijk risico lopen, moet de schildklierfunctie voorafgaand aan het onderzoek worden beoordeeld en moet hyperthyroïdie of autonomie worden uitgesloten.

Bij patiënten die eerder voor de ziekte van Graves zijn behandeld, bestaat de mogelijkheid van recidief hyperthyroïdie - daarom mag het product in deze gevallen alleen worden gegeven als het strikt geïndiceerd is.

Bij patiënten bij wie een schildklieronderzoek of -behandeling gepland is, wordt de opnamecapaciteit van de schildklier voor jodium gedurende enkele dagen tot soms 2 weken verminderd.

Centraal zenuwstelsel

Iopamidol moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met symptomatische cerebrovasculaire aandoeningen, recente beroerte of frequente TIA's, veranderde permeabiliteit van de bloed-hersenbarrière, verhoogde intracraniale druk, vermoeden van intracraniale tumor, abces of hematoom/bloeding, voorgeschiedenis van convulsieve stoornis of alcoholmisbruik.

Bijzondere aandacht voor de indicatie voor myelografie is vereist bij patiënten die bepaalde medicijnen gebruiken, zoals neuroleptica of antidepressiva, aangezien deze patiënten vatbaarder kunnen zijn voor neurologische aandoeningen. Als myelografie vereist is, is zorgvuldige postradiologische controle noodzakelijk.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Ouderen

Ouderen lopen een speciaal risico op bijwerkingen als gevolg van verminderde fysiologische functies, vooral wanneer een hoge dosering contrastmiddel wordt gebruikt. Myocardischemie, ernstige aritmieën en premature ventriculaire complexen ontwikkelen zich bij deze patiënten vaker, evenals acute nierinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Voorbijgaande schildkliersuppressie of hypothyreoïdie is waargenomen bij kinderen na blootstelling aan jodiumhoudende contrastmiddelen. Dit is vaker waargenomen na een diagnostische procedure bij pasgeborenen en premature baby's en ook na procedures met hogere doses. Pasgeborenen kunnen ook worden blootgesteld door blootstelling van de moeder. Het wordt aanbevolen de schildklierfunctie te controleren bij pasgeborenen, met name premature baby's die tijdens de zwangerschap of tijdens de neonatale periode door de moeder aan iopamidol zijn blootgesteld. Als hypothyreoïdie wordt gedetecteerd, moet de noodzaak van behandeling worden overwogen en moet de schildklierfunctie worden gecontroleerd tot deze normaal is.

Afvoerbelemmering

Bij verstopping van de afvoer van de ruggenmergliquor moet het contrastmiddel zoveel mogelijk worden verwijderd.

Myelografie

Het onderzoek wordt doorgaans uitgevoerd zonder premedicatie. Kalmerende pijnstillers worden gebruikt wanneer de toestand van de patiënt dit noodzakelijk maakt. Bij patiënten met een instabiele bloedsomloop en die bedlegerig zijn, wordt toediening van sympathicomimetica en/of intraveneuze druppelinfusie vóór het onderzoek aanbevolen. Op deze manier kunnen eventuele episodes van orthostatische ontregeling die kunnen optreden onmiddellijk worden gecontroleerd, vooral tijdens injectie van contrastmiddel en myelografie in zittende positie. De patiënt moet voldoende gehydrateerd maar verder nuchter zijn om braken zoveel mogelijk te vermijden.

Een nauwkeurige beoordeling van de risico/batenverhouding is vereist als er een klinische geschiedenis van epileptische aanvallen is geweest, als er bloed aanwezig is in de liquor of als er een lokale of systemische infectie is met waarschijnlijke bacteriëmie. In dergelijke gevallen moet de arts de noodzaak van een diagnose afwegen tegen het mogelijke risico voor de patiënt.

Na voltooiing van een direct cervicaal of lumbo-cervicaal onderzoek moet het hoofdeinde van de tafel ongeveer twee minuten omhoog gebracht (hoek van 45°), zodat het contrastmiddel naar het caudale uiteinde stroomt. Overmatige en bijzonder actieve beweging of inspanning van de patiënt moeten worden vermeden. De eerste uren na het onderzoek moet de patiënt nauwlettend worden geobserveerd en in bed rusten, in rugligging met opgeheven hoofd.

Beïnvloeding van laboratoriumtests

Contrastmiddelen kunnen laboratoriumtests voor bilirubine, eiwitten of anorganische stoffen (bijv. ijzer, koper, calcium, fosfaat) verstoren. Deze stoffen mogen niet op dezelfde dag na toediening van contrastmiddelen worden getest.

Het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kan de tests voor de schildklierfunctie verstoren.

Iopamidol ADOH bevat natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Intrathecale toediening van corticosteroïden

De gelijktijdige intrathecale toediening van corticosteroïden en iopamidol is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Risico op convulsies

Geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen (bijv. Fenothiazinederivaten, analeptica, tricyclische antidepressiva; MAO-remmers; neuroleptica) kunnen het uitlokken van een aanval bevorderen, vooral bij patiënten met epilepsie of focale hersenbeschadiging. Voor zover medisch verantwoord, dient de behandeling met dergelijke geneesmiddelen bij deze patiënten 48 uur vóór en tot 24 uur na myelografie te worden onderbroken. Bestaande anticonvulsieve medicatie moet worden gehandhaafd.

Bètablokkers

Bètablokkers kunnen de respons op de behandeling van bronchospasmen, geïnduceerd door contrastmiddel, verminderen.

Vasopressoren

De toediening van vasopressoren zorgt voor een krachtige versterking van het neurologische effect van de intra-arteriële contrastmiddelen.

Schildkliermedicatie

Na toediening van iopamidol is het vermogen van het schildklierweefsel om jodium op te nemen gedurende 2-6 weken verminderd.

Papaverine

Arteriële trombose is gemeld bij toediening van iopamidol na papaverine.

Interleukine-2

Atypische bijwerkingen zoals erytheem, koorts en griepsymptomen zijn waargenomen na toediening van iopamidol bij patiënten die werden behandeld met interleukine-2.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van iopamidol tijdens de zwangerschap is bij mensen niet vastgesteld. Aangezien blootstelling aan straling tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk moet worden vermeden, moeten de voordelen van een röntgenonderzoek - al dan niet met een contrastmiddel - zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke risico. Naast het vermijden van blootstelling aan straling van de foetus, moet bij de afweging van de risico's voor jodiumhoudende contrastmiddelen ook rekening worden gehouden met de gevoeligheid van de foetale schildklier voor jodium (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Jodiumhoudende contrastmiddelen worden in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Het is niet nodig de borstvoeding te staken na het gebruik van iopamidol.

Vruchtbaarheid

Geschikte onderzoeksmethoden en maatregelen moeten worden gebruikt voor röntgenonderzoeken bij vrouwen van een vruchtbare leeftijd, ongeacht of een contrastmiddel wordt gebruikt of niet.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Iopamidol heeft gewoonlijk een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Zulke activiteiten worden echter afgeraden gedurende 6 uur na intrathecale toediening, omdat eventuele bijwerkingen vaak pas na enkele uren optreden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er zijn ernstige cutane bijwerkingen, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), gemeld in samenhang met toediening van iopamidol (zie rubriek 4.4).

De overige bijwerkingen die met iopamidol werden gemeld, waren over het algemeen niet ernstig, licht tot matig van aard, van voorbijgaande aard en verdwenen spontaan zonder resteffecten.

Na intrathecale toediening treden de meeste bijwerkingen met een vertraging van enkele uren op, omdat het contrastmiddel slechts langzaam van de injectieplaats wordt geabsorbeerd en door het lichaam wordt verspreid. Reacties treden gewoonlijk op binnen 24 uur na de injectie. In klinische onderzoeken was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking na intrathecale toediening (18,9%).

Tabel met de lijst van bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gesorteerd op frequentie aan de hand van de MedDRA-voorkeurstermen binnen de MedDRA systeem/orgaanklassen (SOC). De frequentie van de bijwerkingen wordt weergegeven volgens de volgende categorieën:

- Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/Orgaanklasse (SOC)	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	niet bekend	aseptische meningitis bacteriële meningitis als gevolg van onderzoeksrisico's (bijv. niet-steriele punctie)
Immuunsysteem-aandoeningen	niet bekend	anafylaxie anafylactoïde reactie
Psychische stoornissen	niet bekend	verwarring desoriëntatie opwinding rusteloosheid
Zenuwstelsel-aandoeningen	vaak	hoofdpijn
	niet bekend	coma verlamming hemiplegie convulsie syncope verminderd bewustzijn of bewustzijnsverlies meningisme duizeligheid paresthesie hypo-esthesie door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie *
Oogaandoeningen	niet bekend	tijdelijke blindheid
Hartaandoeningen	niet bekend	Kounis-syndroom aritmie
Bloedvataandoeningen	soms	blozen
	niet bekend	hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	niet bekend	ademhalingsstilstand dyspneu
Maagdarmstelsel-aandoeningen	soms	misselijkheid braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	zelden	huiduitslag
	niet bekend	acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	soms	rugpijn nekpijn pijn in ledematen zwaar gevoel
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	niet bekend	koorts malaise strengheid

* Encefalopathie kan zich manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visusstoornissen, verwardheid, toevallen, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem (zie rubriek 4.4).

Anafylaxie

Anafylactische shock (anafylactoïde reacties/overgevoeligheid) kan optreden. Anafylactoïde reacties met circulatiestoornissen zoals ernstige bloeddrukdaling die leidt tot syncope of hartstilstand en levensbedreigende shock komen veel minder vaak voor na intrathecale toediening dan na intravasculaire toediening. Ademhalings- (dyspneu of kortademigheid in de vorm van bronchospasmen) en mucocutane manifestaties (urticaria, angioneurotisch oedeem en andere huidreacties zoals uitslag) komen ook minder vaak voor dan na intravasculaire toediening.

Pediatrische patiënten

Iopamidol heeft een vergelijkbaar veiligheidsprofiel bij kinderen en volwassenen.

Behandeling van bijwerkingen

Niet-specifieke bijwerkingen zoals hoofdpijn, ziekte, misselijkheid, braken en stijve nek, die over het algemeen te wijten zijn aan verlies van liquor na de punctie, kunnen worden verholpen door voldoende orale of parenterale vloeistofinname. De ervaring heeft geleerd dat platliggen met het hoofd lichtjes geheven klachten na een punctie verbetert. Als de hoofdpijn ernstig is, zijn pijnstillers geïndiceerd.

In geval van bloeddrukdaling en episodes van orthostatische ontregeling worden sympathicomimetica en, indien nodig, intraveneuze infusie gebruikt.

Als spinale en cerebrale symptomen zoals myoclonus of spasmen optreden, wordt 0,2 g fenobarbital i.m. en mogelijk 10 mg diazepam i.v. geïnjecteerd vanwege het snelle begin van de werking.

Voor een psycho-organisch syndroom met extreme rusteloosheid en verwarring wordt parenterale toediening van clomethiazol in de door de fabrikant aanbevolen dosering aanbevolen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Doseringen die de specifieke dosisaanbevelingen in rubriek 4.2 overschrijden, worden niet aanbevolen, aangezien ze kunnen leiden tot levensbedreigende bijwerkingen.

Symptomen

Tekenen van intrathecale overdosering kunnen zijn: oelopende hyperreflexie of tonisch-clonische spasmen, tot gegeneraliseerde aanvallen en, in ernstige gevallen van centrale betrokkenheid, hyperthermie, verdoving en ademhalingsdepressie.

Therapie

Indien nodig kan hemodialyse worden gebruikt om iopamidol uit het lichaam te verwijderen. Behandeling van overdosering is gericht op de ondersteuning van alle vitale functies en snelle instelling van symptomatische therapie (diazepam, barbituraten).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: wateroplosbare, nefrotrope, laag-osmolaire röntgencontrastmiddelen, ATC-code: V08A B04.

Röntgenstralen worden geabsorbeerd door jodiumatomen in een stabiele gebonden toestand. Het contrastgevend effect is gebaseerd op deze absorptie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intrathecale injectie wordt iopamidol geabsorbeerd en komt het in de bloedbaan terecht. De maximale concentratie van het contrastmiddel in het bloed wordt één uur na de injectie bereikt.

Distributie

Het contrastmiddel diffundeert vanuit de bloedbaan naar de interstitiële ruimte en wordt gelijkmatig verdeeld in de extracellulaire ruimte. Het kan geen intacte celmembranen binnendringen.

Eliminatie

Iopamidol wordt in niet-gemetaboliseerde vorm via de nieren uitgescheiden. De biologische halfwaardetijd is ca. 24 uur na intrathecale injectie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumcalciumedetaat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I glazen flacon afgesloten met een stopper van 20 mm broombutylrubber en een 20 mm aluminium-plastic verzegeling.

Één flacon met 10 ml oplossing bevat 4080 mg iopamidol, overeenkomend met 2000 mg jodium. Één ml oplossing bevat 408 mg iopamidol, overeenkomend met 200 mg jodium/ml.

Verpakkingsgrootte: 1 x 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Iopamidol ADOH moet onmiddellijk worden toegediend nadat het in de spuit is opgezogen.
- Gebruik Iopamidol ADOH niet als u enige schade aan de verpakking opmerkt, als de oplossing verkleurd is of vreemde deeltjes bevat.
- Gebruik de oplossing in één onderzoek; alle resterende oplossing moet worden weggegooid.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 128669

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 mei 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST