

Dénomination du médicament

**IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable**  
**Ioméprol**

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 IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?
3. Comment utiliser IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

PRODUIT DE CONTRASTE IODE (ATC V08AB10).

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 IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?**

**N'utilisez jamais IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable :**

- Si vous êtes allergique au ioméprol 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 de IOMERON (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 cf. : « Effets indésirables »).

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, notamment si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (bêta-bloquants).
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir reçu un produit de contraste iodé.
- 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 déshydraté(e).
- 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 d'anémie falciforme.
- Si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne.
- Si vous présentez un ?dème cérébral.
- Si vous souffrez d'alcoolisme ou de toxicomanie.
- Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif.

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 l'administration de IOMERON tant chez les enfants que chez les adultes. Les nourrissons peuvent également être exposés par l'intermédiaire de la mère pendant la grossesse. Votre médecin devra peut-être réaliser des tests de la fonction thyroïdienne avant et/ou après l'administration de Iomeron.

#### **Faire particulièrement attention avec IOMERON :**

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec l'utilisation de Iomeron. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits à la section 4.

#### **Autres médicaments et IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable**

Veillez indiquer à votre radiologue ou à votre pharmacien 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 (bêta-bloquants), les vomissements (antiémétiques) ou si vous avez reçu de l'interleukine-2, des neuroleptiques, des analeptiques, des antidépresseurs, des tranquillisants (sédatifs).

IOMERON n'agit pas sur la coagulation, ni sur les fonctions plaquettaires, et n'interfère pas sur le plan physico-chimique avec les héparines (non fractionnées ou de bas poids moléculaires).

Par conséquent, son utilisation ne doit pas modifier l'usage d'une héparine (non fractionnée ou de bas poids moléculaires) qui pourrait être fait pour prévenir une thrombose, en particulier sur cathéter.

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

### **IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et, allaitement et fertilité**

#### **Grossesse**

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte et avez reçu du Ioméron durant votre grossesse, il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne de votre bébé après sa naissance.

#### **Allaitement**

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

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Fertilité**

Sans objet.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas de risque particulier connu à ce jour.

### **IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?**

#### **Posologie**

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

#### **Mode et voie d'administration**

Solution injectable par voie intraveineuse et intra-artérielle.

L'injection du produit de contraste doit être réalisée avec précaution afin d'éviter une extravasation.

**Si vous avez utilisé plus de IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable que vous n'auriez dû :**

En cas de très forte dose, une réhydratation appropriée doit être envisagée. La fonction rénale doit être surveillée pendant au moins trois jours.

Si nécessaire, une épuration du sang (hémodialyse) peut être réalisée.

**Si vous oubliez d'utiliser IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable :**

Sans objet.

## **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.

Les effets indésirables peuvent se produire à certaines fréquences qui sont définies comme suit :

- très fréquent : effet rapporté chez plus de 1 patient sur 10
- fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : effet rapporté chez moins de 1 patient sur 10 000
- non connu : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles.

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

### **Fréquent :**

- sensation de chaleur.

### **Peu fréquent :**

- maux de tête, vertiges,
- anomalie de la contraction du cœur (extrasystoles),
- tension artérielle trop élevée (hypertension),
- difficultés à respirer,
- 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,
- accélération ou ralentissement anormal des battements du cœur,
- tension artérielle trop basse (hypotension),
- éruption cutanée,
- tremblements, douleurs dans le dos,
- fatigue, raideurs, fièvre,
- modification du bilan biologique des reins.

### **Non connu :**

- contactez immédiatement un médecin si vous présentez des réactions cutanées graves telles que :
  - o cloques, desquamation de la peau, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique),
  - o éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée),
  - o éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse),
- diminution des plaquettes sanguines, avec risque d'hématome ou de saignement,
- anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges, ce qui peut entraîner une fatigue, un rythme cardiaque rapide et un essoufflement),
- réaction allergique grave,
- hyperthyroïdie,
- anxiété,
- perte de conscience, accident ischémique transitoire, agitation, confusion, perte de mémoire, troubles du langage, sensations anormales, diminution des capacités de mouvement du corps, paralysie, convulsions, coma, troubles du goût, somnolence,

- 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 de la vue, perte temporaire de la vue,
- troubles du rythme du cœur, anomalies de la contraction du cœur, anomalies du fonctionnement du cœur, angine de poitrine, infarctus, du myocarde, arrêt cardiaque,
- insuffisance de la circulation sanguine (collapsus circulatoire) ou choc (chute soudaine de la tension artérielle, pâleur anormale, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, conscience réduite) causé par une dilatation soudaine et grave des vaisseaux sanguins, rougeur, pâleur anormale, coloration bleutée de la peau et des muqueuses, caillot sanguin, vasospasme et ischémie consécutive,
- malaise avec perte de connaissance, dilatation des vaisseaux sanguins, défaillance de la circulation sanguine,
- éternuements, toux, sensation de gorge serrée, contraction des poumons, arrêt respiratoire, présence de liquide dans les poumons, détresse respiratoire, gonflement de la gorge, asthme,
- 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, transpiration excessive,
- arrêt brutal du fonctionnement des reins,
- malaise, sensation locale de froid,
- modifications de l'enregistrement des battements cardiaques.

Des réactions retardées au niveau de la peau peuvent survenir, telles qu'une éruption maculo-papuleuse et de façon exceptionnelle, une éruption pustuleuse, un syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques).

Une hypothyroïdie transitoire peut survenir chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Le profil de sécurité de loméron est similaire chez l'adulte et l'enfant pour toute les voies d'administration.

Administration pour l'examen des cavités du corps

Après administration dans les cavités du corps, des réactions d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur), peuvent paraître. Des réactions allergiques peuvent également survenir et se manifestent le plus souvent par des réactions au niveau de la peau.

Après examen de l'utérus et des trompes, des douleurs et un malaise peuvent survenir.

### **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 IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable ?**

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

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière. Bien que la sensibilité de l'ioméprol aux rayons X soit faible, il est conseillé de le conserver à l'abri des rayonnements ionisants.

Ne pas congeler.

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-patients. 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.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable**

- La substance active est : Ioméprol
- Les autres composants sont :  
Trométamol, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

IOMERON 350 (350 mg d'Iode/mL) est un produit de contraste tri-iodé, hydrosoluble, non ionique, monomère, de basse osmolalité.

Boîte de 1 ampoule de 20 mL.

Boîte de 1 flacon monodose de 20 mL, 30 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 150 mL et 250 mL avec bouchon élastomère chlorobutyl ou bromobutyl.

Boîte de 1 flacon monodose de 100 mL avec nécessaire d'administration ((seringue pour injecteur AN (polypropylène), raccord, canule de remplissage) avec cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon monodose de 150 mL avec nécessaire d'administration ((seringue pour injecteur AN (polypropylène), raccord, canule de remplissage) avec cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 100 mL monodose avec nécessaire d'administration ((seringue pour injecteur ME (polyéthylène téréphtalate), raccord, perforateur) avec cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 150 mL monodose avec nécessaire d'administration ((seringue pour injecteur ME (polyéthylène téréphtalate), raccord, perforateur) avec cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 100 mL monodose pour injecteur CT-Exprès avec nécessaire d'administration (set patient (polyméthacrylate butadiène styrène) + perforateur (polyméthacrylate butadiène styrène) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 150 mL monodose pour injecteur CT-Exprès avec nécessaire d'administration (set patient (polyméthacrylate butadiène styrène) + perforateur (polyméthacrylate butadiène styrène) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 100 mL monodose avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur Empower (Marlex) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety) + perforateur (ABS et polypropylène)).

Boîte de 1 flacon de 150 mL monodose avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur Empower (Marlex) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety) + perforateur (ABS et polypropylène)).

Boîte de 1 flacon de 100 mL monodose avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur Nemoto (PET) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 150 mL monodose avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur Nemoto (PET) + cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon de 50 mL monodose avec nécessaire d'administration (seringue et cathéter IV 20 G (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)).

Boîte de 1 flacon multidoses de 200 mL et 500 mL.

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 S.P.A.**

2°TRAV. SX VIA MOROLENSE 5

03013 FERENTINO

FROSINONE

ITALIE

ou

**BIPSO GMBH**

ROBERT GERWIG-STR. 4

78224 SINGEN

ALLEMAGNE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

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