

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IOMERON® 300 mg J/ml-Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält in stabilisierter wässriger Lösung:

Iomeprol 612,4 mg

Jodkonzentration: 300 mg/ml

Jodgehalt

pro 10 ml: 3 g

pro 30 ml: 9 g

pro 50 ml: 15 g

pro 75 ml: 22,5 g

pro 100 ml: 30 g

pro 200 ml: 60 g

pro 500 ml: 150 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung, Infusionslösung

Iomeron ist eine klare farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Physikalische Eigenschaften:

Viskosität bei 37°C 4,5 ± 0,4 mPa.s

pH_{Freigabe} 6,9 – 7,2

pH_{Laufzeit} 6,5 – 7,2

Osmolalität bei 37°C 521 ± 24 mosmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Intravenöse Urographie (Erwachsene und Kinder), periphere Phlebographie, CT (Schädel und Ganzkörper), Kavernosographie, intravenöse und intraarterielle DSA, konventionelle Angiographie, Angiokardiographie (Erwachsene und Kinder), konventionelle selektive Koronararteriographie, interventionelle Koronararteriographie, ERCP, Cholangiographie, Arthrographie, Hysterosalpingographie, Fistulographie, Diskographie, Galaktographie, Dakryozystographie, Sialographie, retrograde Urethrographie, retrograde Pyelographie, Myelographie.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Iomeron wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Allgemeine Hinweise:

Das Volumen und die Konzentration des verabreichten Kontrastmittels hängen weitgehend vom Alter und vom Gewicht des Patienten, von der untersuchten Organ- und Gefäßregion, der gewählten Untersuchungstechnik und der apparativen Ausrüstung ab.

In Zweifelsfällen ist eine höhere Konzentration dem größeren Volumen vorzuziehen. Erfordert die diagnostische Abklärung mehrere hohe Einzeldosen, sollte auch bei ausreichendem Hydratationszustand des Patienten vor der neuerlichen Kontrastmittelgabe ein Zeitraum von 10–15 Minuten abgewartet werden.

Als Dosisempfehlungen gelten folgende allgemeine Richtlinien:

Intravenöse Urographie:

- Erwachsene:
Beim erwachsenen, normalgewichtigen Patienten sollte eine Dosis von etwa 0,3 g J/kg KG nicht unterschritten werden, dies entspricht etwa 1,0 ml/kg KG von Iomeron 300, wenn die klinische Fragestellung auch eine ausreichende Füllung der Ureteren erfordert. Eine Erhöhung der Dosis ist möglich, falls es in besonderen Fällen für nötig gehalten wird, z. B. bei Adipositas oder eingeschränkter Nierenfunktion. Bei übergewichtigen Patienten oder bei eingeschränkter Nierenfunktion soll die Dosis auf 0,45–0,6 g J/kg KG erhöht werden. Dies entspricht bei Iomeron 300 einer Dosis von 1,5–2 ml/kg KG.
- Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre):
Die physiologische Konzentrationsschwäche des noch unreifen Nephrons kindlicher Nieren erfordert relativ hohe Kontrastmitteldosen, so z. B. bei Verwendung von Iomeron 300:
Säuglinge: 0,6 g J/kg KG entspricht 2,0 ml/kg KG
Kinder ab 1 Jahr: 0,45 g J/kg KG entspricht 1,5 ml/kg KG

Myelographie:

- Erwachsene:
Konzentration und Volumen des Kontrastmittels hängen wesentlich von der röntgenologischen Ausrüstung ab. Wenn Geräte zur Verfügung stehen, die Aufnahmen aus allen erforderlichen Ebenen zulassen und mit denen sich die Instillation unter Monitorkontrolle durchführen lässt, ohne dass sich der Patient bewegen muss, reichen Jodkonzentrationen an der jeweils unteren Grenze des angegebenen Bereichs sowie auch geringere Volumina aus. Ist dagegen ein aktives Umlagern des Patienten notwendig, sind höhere Konzentrationen angezeigt, denn durch die Verwirbelung wird das Kontrastmittel rascher verdünnt und die Details sind weniger gut erkennbar. Die empfohlene Dosis von bis zu 15 ml Iomeron 300 und bis zu 18 ml Iomeron 250 (entsprechend je 4,5 g Jod) darf nicht überschritten werden.

Anwendungsgebiet	mg J/ml	Dosierung
Intravenöse Urographie	250, 300, 350, 400	Erwachsene: 50-150 ml Kinder ^a ab 1 Jahr: 1-2,5 ml/kg Säuglinge: 2,5-4 ml/kg Neugeborene 3-4,8 ml/kg
Infusionsurographie	150	Erwachsene: 250 ml Kinder ^a

Anwendungsgebiet	mg J/ml	Dosierung
Periphere Phlebographie	250, 300	Erwachsene: 10-100 ml, nach Bedarf wiederholen ^b (10-50 ml obere Extremitäten; 50-100 ml untere Extremitäten)
Digitale Subtraktionsphlebographie	150	Erwachsene: 10-100 ml, nach Bedarf wiederholen ^b (10-50 ml obere Extremitäten; 50-100 ml untere Extremitäten)
CT Schädel	150, 250, 300	Erwachsene: 50-200 ml Kinder ^a
CT Ganzkörper	150, 250, 300, 350, 400	Erwachsene: 100-200 ml Kinder ^a
Kavernosographie	150, 300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Intravenöse DSA	250, 300, 350, 400	Erwachsene: 100-250 ml Kinder ^a
Konventionelle Angiographie		
Arteriographie der oberen Extremitäten	300, 350	Erwachsene ^b
Arteriographie des Beckens und der unteren Extremitäten	300, 350, 400	Erwachsene ^b
Viszerale Arteriographie	300, 350, 400	Erwachsene ^b
Arteriographie der absteigenden Aorta	300, 350	Erwachsene ^b
Pulmonalangiographie	300, 350, 400	Erwachsene: bis zu 170 ml
Zerebrale Angiographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 100 ml
Arteriographie bei Kindern	300	Kinder: bis zu 130 ml ^a
Interventionell	300, 350, 400	Erwachsene ^b Kinder ^a
Intraarterielle DSA		
Zerebral	150, 300, 350	Erwachsene: 30-60 ml allg., 5-10 ml sel. Kinder ^a
Thorakal	300	Erwachsene ^b : 20-25 ml (Aorta), nach Bedarf wiederholen, 20 ml (Bronchialarterien)
Aortenbogen	150, 300, 350	Erwachsene ^c
Abdomen	150, 250, 300	Erwachsene ^c
Aortographie	150, 300, 350	Erwachsene ^c
Translumbale Aortographie	150, 300	Erwachsene ^b
Periphere Arteriographie	150, 250, 300	Erwachsene: 5-10 ml für selektive Injektionen, maximal 250 ml Kinder ^a
Interventionell	150, 300	Erwachsene: 10-30 ml für selektive Injektionen, maximal 250 ml Kinder ^a
Angiokardiographie	300, 350, 400	Erwachsene ^b Kinder: 3-5 ml/kg
Konventionelle selektive Koronararteriographie	300, 350, 400	Erwachsene: 4-10 ml/Arterie, nach Bedarf wiederholen

Anwendungsgebiet	mg J/ml	Dosierung
ERCP	150, 300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Arthrographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 10 ml pro Injektion
Hysterosalpingographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 35 ml
Fistulographie	300, 350, 400	Erwachsene: bis zu 100 ml
Diskographie	300	Erwachsene: bis zu 4 ml
Galaktographie	300, 350, 400	Erwachsene: 0,15-1,2 ml pro Injektion
Dakryozystographie	300, 350, 400	Erwachsene: 2,5-8 ml pro Injektion
Sialographie	300, 350, 400	Erwachsene: 1-3 ml pro Injektion
MCU (Miktionszystourethrographie)	150	Erwachsene: 100-250 ml
MCU bei Kindern	150	Kinder: 40-210 ml ^a
Retrograde Cholangiographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 60 ml
Retrograde Urethrographie	300	Erwachsene: 20-100 ml
Retrograde Pyelographie	300	Erwachsene: 10-20 ml pro Injektion
Myelographie	250	Erwachsene: 10-18 ml
Myelographie	300	Erwachsene: 8-15 ml

^a = je nach Körpergewicht und Alter

^b = 250 ml nicht überschreiten. Das Volumen der Einzelinjektion hängt von der zu untersuchenden Gefäßregion ab.

^c = 350 ml nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

- Zur intravenösen, intraarteriellen oder direkten Anwendung
- Zur Instillation in Körperhöhlen
- Zur intrathekalen Anwendung (Instillation in den Subarachnoidalraum)

Anwendungshinweise:

- Intravasale Kontrastmittelgabe ist möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen, der nach Applikationsende mindestens eine halbe Stunde überwacht werden sollte, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.
- Nach einer Myelographie soll der Patient mindestens 24 Stunden mit hochgelagertem Kopf ruhen.
- Das Kontrastmittel soll vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden aufgrund der dadurch bedingten besseren Verträglichkeit und leichteren Injizierbarkeit.
- Iomeron soll erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen werden.
- Falls vom Arzt nicht anders angeordnet kann am Tag der Untersuchung die normale Ernährungsweise beibehalten werden.

Iomeron kommt im Allgemeinen ein- oder mehrmalig im Rahmen eines Untersuchungsganges zur Anwendung. Wiederholungsuntersuchungen sind möglich (Ausnahme Myelographie, siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Allgemein:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Hyperthyreose
- Bei akuten entzündlichen Prozessen im Beckenraum darf keine Hysterosalpingographie durchgeführt werden.

Myelographie:

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Unmittelbare Wiederholung der Myelographie aufgrund eines technischen Fehlers (Gefahr einer Überdosierung)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diagnostische Verfahren, welche die Anwendung von Kontrastmitteln bedingen, sollten nur unter Aufsicht von geschultem Personal mit genauer Kenntnis des jeweiligen Verfahrens durchgeführt werden.

Vortesten auf Überempfindlichkeit

Bei Patienten mit Verdacht oder bekannter Überempfindlichkeit auf Kontrastmittel wird ein Vortesten auf Überempfindlichkeit mit einer geringen Kontrastmitteldosis **nicht empfohlen**, da schwere oder fatale Reaktionen auf Kontrastmittel hierdurch nicht prognostiziert werden können.

Bei Vorliegen folgender Risikofaktoren sind ausschließlich niederosmolare Kontrastmittel zu verwenden:

- frühere Kontrastmittelzwischenfälle
- Allergianamnese (Asthma bronchiale, Neurodermitis, Ekzem, Urtikaria, etc.)
- Tetanie
- Dehydratation, reduzierter Allgemeinzustand
- Säuglinge (< 1 Jahr) sowie alte Menschen (> 65 Jahre)
- Herzerkrankungen (koronare Herzkrankheit, Rhythmusstörungen, Herzinsuffizienz)
- Niereninsuffizienz, besonders bei gleichzeitigem Leberschaden. Die Risiken einer Kontrastmittelanwendung nehmen bei Kreatininwerten über 2–3 mg/ml erheblich zu.
- Lungenerkrankungen (respiratorische Insuffizienz, pulmonaler Hochdruck, Pulmonalembolie)
- Diabetes mellitus mit Mikroangiopathie
- Hirnschäden (rezenter zerebrovaskulärer Insult, Epilepsie)
- multiples Myelom, Paraproteinämie
- Gicht
- starke Ängstlichkeit des Patienten
- Verdacht auf Phäochromozytom

Herzerkrankung und pulmonale Hypertonie

Patienten mit **schweren Herzerkrankungen** - insbesondere Herzinsuffizienz und koronarer Herzerkrankung - haben ein erhöhtes Risiko schwerer Reaktionen. Die intravaskuläre Kontrastmittelverabreichung kann bei Patienten mit manifester bzw. beginnender Herzinsuffizienz zum Lungenödem führen, während bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie und Herzklappenerkrankungen hämodynamische Veränderungen möglich sind.

Besondere Vorsicht ist bei **Überempfindlichkeit** gegen jodhaltige Kontrastmittel geboten. Bei allen diesen Erkrankungen ist die Indikation sehr streng zu stellen.

Nierenfunktionsstörung

Eine vorbestehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion kann in Folge einer Kontrastmittelgabe ein akutes Nierenversagen begünstigen.

Vorsorgende Maßnahmen können sein:

- Identifizierung von Hochrisikopatienten,

- Sicherstellen einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr vor Kontrastmittelgabe, vorzugsweise durch Beibehaltung einer i.v. Infusion vor und während des Verfahrens, und bis das Kontrastmittel durch die Nieren ausgeschieden wurde.
- Wann immer möglich sollten die Gabe von nierenschädigenden Medikamenten, große Operationen und Maßnahmen wie renale arterielle Angioplastie vermieden werden, bis das Kontrastmittel ausgeschieden wurde.
- Durchführung weiterer Untersuchungen mit Kontrastmitteln erst, wenn die Nierenfunktion wieder das Ausgangsniveau erreicht hat.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur sicheren Anwendung von jodhaltigen Kontrastmitteln:

- Jede Kontrastmittelapplikation darf nur durchgeführt werden, wenn für eine sachgemäße Behandlung eines eventuellen Zwischenfalles Vorsorge getroffen wurde. Um im **Notfall** unverzüglich reagieren zu können, sollte für einen gesicherten Gefäßzugang gesorgt werden (z. B. Verweilkanüle). Entsprechende Medikamente zur Behandlung müssen vorrätig sein.
- Vor jeder Kontrastmittelanwendung ist eine genaue **Anamnese** einschließlich wichtiger Befunde (z. B. EKG, Allergianamnese, mögliche Schwangerschaft) und Laborparameter (z. B. Nieren- und Leberfunktionsparameter) zu erheben.
- **Alkoholismus / Drogensucht**
Bei dieser Patientengruppe besteht durch eine erhöhte Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke und/oder eine möglicherweise erniedrigte Reizschwelle ein größeres Risiko für neurologische Reaktionen.
- **Hydratation:** Patienten müssen ausreichend hydratisiert sein, relevante Anomalien im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sollten vor Verabreichung des Kontrastmittels korrigiert werden. Dies gilt besonders für Patienten mit schwerer funktionaler Einschränkung der Niere, Leber oder des Myokards, Myelomatosis oder andere Paraproteinämien, Sichelzellerkrankung, Diabetes mellitus, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie bei Säuglingen, älteren Patienten und Patienten, die unter einer schweren systemischen Erkrankung leiden. Bei der Hydratation von Patienten mit einer vorbestehenden Erkrankung einschließlich einer kongestiven Herzinsuffizienz, die sich durch die erhöhte Flüssigkeitszufuhr verschlechtern kann, ist besondere Vorsicht erforderlich.
- Bei **Patienten mit allergischer Disposition** kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Als prophylaktische Maßnahme werden Histamin- (H₂- und H₁-) Rezeptorenblocker empfohlen: Cimetidin langsam i.v., danach Diphenhydramin (z. B. Dibondrin, 1 Ampulle, 30 mg) i.v., 10 bis 15 Minuten später Beginn der Kontrastmittelgabe. Kontrastmittel und Prophylaktika dürfen nicht miteinander gemischt appliziert werden.
- Patienten, die Betablocker verwenden, insbesondere Asthmatiker, haben möglicherweise eine niedrigere Schwelle für Bronchospasmen und sprechen weniger gut auf die Behandlung mit Beta-Agonisten und Adrenalin an, was die Verwendung höherer Adrenalin-Dosen erforderlich machen kann.
- Bei Patienten mit Phäochromozytom kann es nach intravasaler Kontrastmittelgabe während radiologischer Verfahren zu schweren, gelegentlich unkontrollierbaren Bluthochdruckkrisen kommen. Bei solchen Patienten empfiehlt sich vor der intraarteriellen Injektion des Kontrastmittels eine Prämedikation mit α - und β -Rezeptorenblockern unter der Aufsicht eines Arztes.
- Bei **Patienten mit ängstlicher Erwartungsspannung** ist mit einer gesteigerten Reaktionsbereitschaft zu rechnen. Bei solchen Patienten kann eine Prämedikation mit Beruhigungsmitteln, z. B. Diazepam, durchgeführt werden.

- *In vitro* wurde festgestellt, dass der hemmende Effekt auf hämostatische Mechanismen bei nichtionischen Kontrastmitteln geringer ist als bei ionischen in vergleichbarer Konzentration. Aus diesem Grund sollte bei angiographischen Untersuchungen längerer Kontakt des Blutes mit Kontrastmitteln in Spritzen und Kathetern vermieden werden. Katheter sollten häufiger durchgespült werden. Die Verwendung von Plastikspritzen scheint das **Clotting-Risiko** zu vermindern.
- **Risiko von Entzündungen und Paravasaten** (Extravasation): Um Paravasate zu vermeiden, ist besondere Vorsicht bei der Kontrastmittelgabe erforderlich, insbesondere bei Verwendung eines maschinellen Injektors. Paravasate können in Einzelfällen zu stärkeren Gewebsreaktionen führen. Mit nichtionischem Kontrastmittel führen Paravasate selten zu Gewebsreaktionen. Kalte Kompressen und Hochlagern der betroffenen Extremitäten sind ausreichende Gegenmaßnahmen.

Besondere Hinweise

- **Akute Entzündung oder Infektion:** Bei retrograden Untersuchungen des Reproduktionstraktes sollte im Falle von akuter Entzündung der Genitalien oder bei Verdacht auf bzw. bekannter Schwangerschaft die Gabe von Kontrastmitteln vermieden werden.
- **Myasthenia Gravis:** Jodierte Kontrastmittel können Zeichen und Symptome der krankhaften Muskelschwäche Myasthenia gravis verstärken.
- **Nierenfunktionsstörungen:** Insbesondere nach intravasaler Applikation kann es zu einer **Kontrastmittel-induzierten Nephropathie** kommen (vorübergehende Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Die Risiken einer Nephropathie nehmen bei Patienten mit moderater oder schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 60 ml/min) zu.
- **Diabetes mellitus:** Kontrastmittel können eine vorübergehende Nierenfunktionsstörung verursachen, die bei diabetischen Patienten, die mit Biguaniden behandelt werden, eine Laktatazidose auslösen kann (siehe Abschnitt 4.5).
- Da alle jodhaltigen Kontrastmittel mit **kupferhaltigen Oberflächen** reagieren (Legierungen wie z. B. Bronze, Messing), sollte ein Kontakt von Iomeron mit derartigen Gegenständen, Geräten und dergleichen vermieden werden.
- In seltenen Fällen kann es zur Auskristallisierung des Kontrastmittels im Originalbehälter kommen (z. B. durch Haarrisse). In diesen Fällen ist das Kontrastmittel zu verwerfen.
- **Schilddrüsenfunktion und Schilddrüsenfunktionstests**
Der möglicherweise in Kontrastmitteln vorhandene geringe Anteil an freiem anorganischem Jodid könnte die Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Diese Auswirkungen sind bei Patienten mit latenter oder offenkundiger Hyperthyreose oder Struma deutlicher erkennbar. Es wurde über Hyperthyreose oder sogar thyreotoxische Krisen nach Gabe von jodierten Kontrastmitteln berichtet.
- **Pädiatrische Population:** Nach Exposition mit jodhaltigen Kontrastmitteln kann eine Hypothyreose oder vorübergehende Suppression der Schilddrüse beobachtet werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren geschenkt werden, da eine Schilddrüsenunterfunktion im frühen Alter schädlich für die motorische, auditive und kognitive Entwicklung sein kann und möglicherweise eine vorübergehende Substitutionstherapie mit T4 erfordert. Die Inzidenz einer Hypothyreose bei Patienten unter 3 Jahren, die jodhaltigen Kontrastmitteln ausgesetzt waren, wurde, je nach Alter der Patienten und der Dosis des jodhaltigen Kontrastmittels, zwischen 1,3% und 15% berichtet

und wird häufiger bei Neu- und Frühgeborenen beobachtet. Die Schilddrüsenfunktion soll bei allen pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren nach Exposition mit jodhaltigen Kontrastmitteln untersucht werden. Wenn eine Hypothyreose festgestellt wird, sollte die Notwendigkeit einer Behandlung in Betracht gezogen und die Schilddrüsenfunktion bis zur Normalisierung überwacht werden.

- **Neurologische Symptome:** Bei Patienten mit anamnestisch gesicherten Anfallsleiden ist eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko der Untersuchung erforderlich. Eine Myelographie soll bei Patienten mit zerebralen Konvulsionen nur unter strenger Indikationsstellung und nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden, da mit dieser Patientengruppe keine Erfahrungen vorliegen.
- Bei **Patienten mit Krampfneigung** ist eine Prophylaxe mit Phenobarbital wirksam. Bei Auftreten eines epileptischen Anfalls wird Diazepam (5–10 mg langsam i.v.) und 20–30 Minuten nach Abklingen des Anfalls Phenobarbital (0,2 g i.m.) empfohlen.
- Bei Patienten mit akutem zerebralem Infarktgeschehen, akuten intrakraniellen Blutungen sowie bei Vorliegen einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke, eines Hirnödems oder einer akuten Demyelinisation sollte die intravaskuläre Kontrastmittelverabreichung unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Intrakranielle Tumore oder Metastasen sowie eine vorliegende Epilepsie können möglicherweise zum Auftreten eines Krampfanfalles führen. Ebenso kann die Kontrastmittelgabe eine Verschlimmerung von neurologischen Symptomen, die im Rahmen von degenerativen, ischämischen, entzündlichen oder neoplastischen zerebrovaskulären Erkrankungen auftreten, zur Folge haben. Diese Patienten haben ein erhöhtes Risiko für transiente neurologische Komplikationen. Auch Vasospasmen und zerebrale ischämische Phänomene können durch eine intravaskuläre Kontrastmittel-Verabreichung ausgelöst werden.
- **Kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie**
Bei Anwendung von Iomeprol ist über Enzephalopathie berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8).
Eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie kann sich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iomeprol durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem manifestieren und klingt im Allgemeinen innerhalb von Tagen ab.
Das Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Integrität der Blut-Hirn-Schranke (BHS) beeinträchtigen und damit potenziell zu einer erhöhten Permeabilität der BHS für Kontrastmittel führen und das Risiko einer Enzephalopathie erhöhen. Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist die Verabreichung von Iomeprol abzubrechen und eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten.
- **Schwere unerwünschte Reaktionen der Haut**
Schwere unerwünschte Reaktionen der Haut (SCAR), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Epidermolysis acuta toxica (TEN), akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der intravaskulären Anwendung von jodhaltigen Kontrastmitteln berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sollten zum Zeitpunkt der Anwendung über die Anzeichen und Symptome informiert und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte Iomeron sofort abgesetzt werden. Wenn ein Patient eine schwerwiegende Reaktion wie SJS, TEN, AGEP oder DRESS auf die Anwendung von Iomeron entwickelt hat, darf bei diesem Patienten Iomeron zu keinem Zeitpunkt erneut angewendet werden.

Maßnahmen bei Kontrastmittelzwischenfall

Ursache und Symptomatik

Anaphylaxie: Mastzelldegranulation führt zur Histamin- und Mediatorfreisetzung, dadurch:
 Larynxödem, Angioödem, Urtikaria
 Bronchospasmus, Hypoxie
 Vasodilatation, Blutdruckabfall, Schock
 Herzrhythmusstörungen
 Übelkeit, Erbrechen

Überwachung

Herzfrequenz und -rhythmus, Pulsoximetrie, Blutdruck (bei Schock kontinuierliche intraarterielle Messung)

Therapie (gemäß ESUR Richtlinien, Version 7.0; ESUR = European Society of Urogenital Radiology)

Symptomatik	Behandlung
Übelkeit/Erbrechen	Vorübergehend: unterstützende Maßnahmen Heftig, anhaltend: geeignete Antiemetika erwägen
Larynxödem, Urtikaria	<u>Larynxödem</u> 1. Sauerstoff über Atemmaske (6–10 l/min) 2. Adrenalin i.m. (1:1.000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig. Kinder im Alter von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m.; Kinder unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m. <u>Urtikaria</u> <ul style="list-style-type: none"> • vereinzelt, vorübergehend: unterstützende Behandlung und Beobachtung • vereinzelt, anhaltend: eine Behandlung mit geeigneten H₁-Antihistaminika (i.m. oder i.v.) sollte erwogen werden. Benommenheit und/oder Hypotonie können auftreten. • Schwere Ausprägung: eine Behandlung mit Adrenalin 1:1.000, 0,1-0,3 ml (0,1-0,3 mg) i.m. bei Erwachsenen; bei Kindern im Alter von 6-12 Jahren mit der halben Erwachsenenendosis, bei Kindern unter 6 Jahren mit 25 % der Erwachsenenendosis sollte erwogen werden. Wiederholung falls notwendig.
Bronchospasmus	1. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 2. Beta-2-Agonist über Dosierinhalator (2-3 tiefe Inhalationen) 3. Adrenalin 1:1.000 <i>Bei normalem Blutdruck:</i> 0,1–0,3 ml (0,1-0,3 mg) i.m. (Bei KHK und älteren Patienten eine geringere Dosis wählen). Bei Kindern 0,01 mg/kg bis maximal 0,3 mg. <i>Bei niedrigem Blutdruck:</i> 0,5 ml (0,5 mg) i.m.; bei Kindern von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., bei Kinder unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m.
Hypotonie	<u>Isolierte Hypotonie</u> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Flüssigkeitszufuhr i.v. (physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung) 4. Bei Nichtansprechen: Adrenalin 1:1.000, 0,5 ml (0,5 mg) i.m., Wiederholung falls notwendig. Kindern im Alter von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., Kindern unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m.

Symptomatik	Behandlung
	<u>Vagale Reaktion (Hypotonie und Bradykardie)</u> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Atropin 0,6-1,0 mg i.v., bei Bedarf Wiederholung nach 3-5 Minuten, maximale Gesamtdosis 3 mg (0,04 mg/kg) bei Erwachsenen. Bei Kindern 0,02 mg/kg i.v. (max. 0,6 mg pro Injektion), bei Bedarf wiederholen bis maximal 2 mg Gesamtdosis. 4. Flüssigkeitszufuhr i.v. (zügig physiologische Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung)
Lungenödem	Intubation, Überdruckbeatmung mit Sauerstoff, Furosemid 40 mg i.v.
Kreislauf- und Atemstillstand	<u>Generalisierte anaphylaktoide Reaktion</u> 1. Alarmieren des Reanimationsteams 2. Freisäugen der Atemwege, falls erforderlich 3. bei Hypotonie die Beine des Patienten hochlagern 4. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 5. Adrenalin i.m. (1:1.000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig; bei Kindern von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., bei Kindern unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m. 6. Flüssigkeitszufuhr i.v. (z. B. physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung) 7. H ₁ -Blocker (z. B. Diphenhydramin 25-50 mg i.v.)

Bei Schock, Herzrhythmusstörungen und Adrenalinanwendung **Defibrillatorbereitschaft!**

Nach schweren Zwischenfällen ist im Allgemeinen eine 24-stündige Überwachung des Patienten auf einer Intensivstation erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Generelle Empfehlungen:

- Medikamentenanamnese des Patienten berücksichtigen
- Sorgfältige Dokumentation der Kontrastmittelgabe (Zeit, Dosierung, Name)
- Kontrastmittel dürfen nicht mit anderen Wirkstoffen in Schläuchen oder Spritzen vermischt werden

Um das Auftreten einer Laktatazidose bei Diabetikern, die mit oralen Antidiabetika der Biguanid-Klasse (Metformin) behandelt werden, zu verhindern, sollen diese Arzneimittel in den folgenden Fällen abgesetzt werden: vor einer intraarteriellen Kontrastmittelgabe mit First-Pass-Nierenexposition, bei Patienten mit einer eGFR von weniger als 30 ml/min/1,73 m², die ein intravenöses Kontrastmittel oder ein intraarterielles Kontrastmittel mit Second-Pass-Nierenexposition erhalten, oder bei Patienten mit akuter Nierenschädigung. Diese Arzneimittel sollen erst nach 48 Stunden wieder eingesetzt werden, wenn sich die Nierenfunktion nicht signifikant verändert hat.

Bei intrathekaler Anwendung und bei Patienten mit Erkrankungen der Blut-Hirn-Schranke ist eine Unterbrechung der Behandlung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken, bis 24 Stunden nach dem Eingriff in Betracht zu ziehen (siehe Neurologische Symptome im Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Allergieähnliche Reaktionen auf Kontrastmittel sind häufiger und können verzögert auftreten bei Patienten, die gleichzeitig mit **Immunmodulatoren** wie Interleukin-2 (IL-2) behandelt werden.

Beeinflussung diagnostischer Tests:

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope wird durch jodhaltige nierengängige Röntgenkontrastmittel für 2–6 Wochen vermindert. Jodhaltige Kontrastmittel können Schilddrüsenfunktionstests beeinträchtigen.

Laborchemische Untersuchungen von Urin und Blut, die nicht für den Notfall erforderlich sind, sollten nicht innerhalb von 24 Stunden nach Kontrastmittelgabe durchgeführt werden. Hohe Kontrastmittelkonzentrationen im Serum und Urin können die Laborwerte von Bilirubin, Eiweiß oder anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Kalzium, Phosphat) verfälschen.

Die Literatur enthält keinen Hinweis auf Wechselwirkungen zwischen renal ausgeschiedenen Kontrastmitteln und oralen Kontrastmitteln für die Cholezystographie.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nur in Ausnahmefällen, wenn eine radiologische Untersuchung wirklich notwendig ist, sollte Schwangeren jodhaltiges Kontrastmittel gegeben werden.

Hat eine Schwangere jodhaltiges Kontrastmittel bekommen, muss beim Neugeborenen innerhalb der ersten Woche nach der Geburt die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

Bei Neugeborenen, die *in utero* Iomeprol ausgesetzt waren, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu überwachen (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Iomeprol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei der Anwendung therapeutischer Dosen ist eine Schädigung des Säuglings jedoch unwahrscheinlich. Eine Unterbrechung des Stillens ist nicht notwendig.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Auswirkung von Iomeron auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung von Iomeron auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es wurden aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen bis hin zu Todesfällen berichtet. In den meisten Fällen treten Reaktionen innerhalb weniger Minuten nach der Kontrastmittelgabe auf, es können aber auch zu einem späteren Zeitpunkt noch Reaktionen auftreten.

Anaphylaxie (anaphylaktoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen) kann sich in verschiedenen Symptomen manifestieren, selten entwickelt ein Patient alle Symptome. Typischerweise klagt der Patient bereits nach 1 bis 15 Minuten (selten später als 2 Stunden) über ein abnormes Gefühl, Aufregung, Erröten, Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen, Benommenheit, erhöhten Tränenfluss, Rhinitis, Palpitationen, Parästhesie, Pruritus, Klopfen im Kopf, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich, Engegefühl im Halsbereich, Dysphagie, Husten, Niesen, Urtikaria, Erytheme, milde lokale Ödeme oder angioneurotische Ödeme und Dyspnoe aufgrund von Zungen- und Kehlkopfödemen und/oder Laryngospasmus manifestiert mit Keuchen und Bronchospasmus.

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Diarrhoe wurden ebenfalls berichtet.

Diese Reaktionen, die unabhängig von der verabreichten Dosis oder der Art der Anwendung auftreten können, können die ersten Anzeichen eines Kreislaufkollaps sein.

In einem solchen Fall muss die Verabreichung des Kontrastmittels sofort unterbrochen werden und, falls notwendig, muss sofort eine adäquate Behandlung über einen venösen Zugang initiiert werden (siehe Abschnitt 4.4 „Maßnahmen bei einem Kontrastmittelzwischenfall“).

Schwere Reaktionen, die das kardiovaskuläre System betreffen wie Vasodilationen mit ausgeprägter Hypotension, Tachykardie, Zyanose und Bewusstlosigkeit bis hin zu Atemstillstand und/oder Herzstillstand können zum Tod führen. Diese Reaktionen können schnell auftreten und eine umfangreiche und intensive Herz-Lungen-Reanimation erfordern.

Primärer Kreislaufkollaps kann als einzige oder initiale Beschwerde in Erscheinung treten, ohne mit respiratorischen Symptomen oder anderen der o.g. Anzeichen oder Symptomen einher zu gehen.

Die unerwünschten Ereignisse, die in klinischen Studien mit 5.127 erwachsenen Patienten beobachtet und nach dem Inverkehrbringen gemeldet wurden, sind in den nachfolgenden Tabellen nach Häufigkeiten gelistet und nach dem MedDRA Organklassensystem klassifiziert.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die unerwünschten Wirkungen nach abnehmender Schwere gelistet.

4.8.1 Intravaskuläre Verabreichung

4.739 erwachsene Patienten haben an klinischen Studien mit intravaskulärer Verabreichung teilgenommen.

Erwachsene

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen
	Häufig ($\geq 1/100$, <1/10)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, <1/100)	Selten ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Thrombozytopenie Hämolytische Anämie
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktoide Reaktion
Endokrine Erkrankungen				Hyperthyroidismus
Psychiatrische Erkrankungen				Angst Verwirrtheit
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel Kopfschmerzen	Präsynkope	Koma Transitorische ischämische Attacke Paralyse Synkope Konvulsion Bewusstseinsverlust Dysarthrie Parästhesie Amnesie Somnolenz Abnormes

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen
	Häufig ($\geq 1/100$, <1/10)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, <1/100)	Selten ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Nicht bekannt*
				Geschmacksempfinden Kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie***
Augenerkrankungen				Vorübergehende Blindheit Sehstörung Konjunktivitis Vermehrter Tränenfluss Photopsie
Herzerkrankungen			Bradykardie Tachykardie Extrasystolen	Herzstillstand Myokardinfarkt Herzversagen Angina pectoris Arrhythmie Kammer- oder Vorhofflimmern Atrioventrikulärer Block
Gefäßerkrankungen		Hypertonie	Hypotonie	Kreislaufkollaps oder Schock Flush Blässe Zyanose Koronararterienthrombose Koronararterienembolie Vasospasmus**** Ischämie****
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Dyspnoe		Atemstillstand Akute Schocklunge (ARDS) Lungenödem Larynxödem Pharynxödem Bronchospasmus Asthma Husten Pharynxbeschwerden Larynxbeschwerden Rhinitis Dysphonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen Übelkeit		Durchfall Bauchschmerzen Vermehrter Speichelfluss Dysphagie Vergrößerung der Speicheldrüse
Erkrankungen der Haut		Erythem	Ausschlag	akutes generalisiertes

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen
	Häufig (≥1/100, <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Selten (≥1/10.000, <1/1.000)	Nicht bekannt*
und des Unterhautgewebes		Urtikaria Pruritus		pustulöses Exanthem Angioneurotisches Ödem Ekzem Vermehrtes Schwitzen Stevens-Johnson-Syndrom Epidermolysis acuta toxica Erythema multiforme Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Rückenschmerzen	Arthralgie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				akute Nierenschädigung*****
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzegefühl	Schmerzen in der Brustgegend Wärmegefühl und Schmerzen an der Einstichstelle	Asthenie Rigor Pyrexie	Reaktion an der Injektionsstelle** Lokales Kältegefühl Unwohlsein Durst
Untersuchungen			erhöhter Kreatinin-Wert im Blut	ST-Streckenhebung im Elektrokardiogramm Abnormales Elektrokardiogramm

* Da diese Reaktionen nicht während der klinischen Studien mit 4.739 Patienten beobachtet wurden, ist der beste Schätzwert des durchschnittlichen Auftretens selten (≥1/10.000, <1/1.000). Zur Beschreibung einer bestimmten Reaktion und der entsprechenden Symptome wird der am besten geeignete MedDRA Begriff verwendet.

** Reaktionen an der Injektionsstelle beinhalten Schmerzen und Schwellungen. In der Mehrzahl der Fälle werden diese durch Extravasation von Kontrastmittel verursacht. Diese Reaktionen sind normalerweise vorübergehend und verheilen ohne Folgen. Fälle von Extravasation mit Entzündung, Hautnekrose und sogar der Entwicklung eines Kompartmentsyndroms wurden berichtet.

*** Enzephalopathie kann sich manifestieren durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem.

**** Vasospasmus und daraus resultierende Ischämie wurden während intraarterieller Kontrastmittelinjektionen beobachtet, insbesondere nach koronarer und zerebraler Angiographie, oft anwendungsbedingt und möglicherweise ausgelöst durch die Katheterspitze oder übermäßigen Katheterdruck.

***** Vorübergehendes Nierenversagen mit Oligurie, Proteinurie und einem Anstieg des Serumkreatinins kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auftreten. Bei extravasaler Injektion kann es in seltenen Fällen zu einer Gewebereaktion kommen.

Koronare Arterienthrombose und koronare Arterienembolie wurden als Komplikationen bei Verfahren zur koronaren Katheterisierung beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die systematische Erfahrung mit pädiatrischen Patienten ist begrenzt. Die pädiatrische Sicherheitsdatenbank aus klinischen Studien enthält Daten zu 184 Patienten.

Das Sicherheitsprofil von Iomeprol ist bei Kindern und Erwachsenen ähnlich. Eine vorübergehende Hypothyreose kann bei Neugeborenen auftreten, insbesondere bei Frühgeborenen oder Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und bei Kindern (0-3 Jahren), wenn sie Iomeprol ausgesetzt sind.

4.8.2 Intrathekale Verabreichung

Erwachsene

388 erwachsene Patienten haben an klinischen Studien mit intrathekaler Verabreichung von Iomeprol teilgenommen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die nach intrathekaler Verabreichung von Iomeprol berichtet wurden, sind Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Rückenschmerzen. Diese Reaktionen sind normalerweise leicht bis mittelschwer und vorübergehend. In seltenen Fällen können die Kopfschmerzen für mehrere Tage andauern. Die meisten Nebenwirkungen treten aufgrund der Verteilung des Kontrastmittels über den Kreislauf der Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit von der Injektionsstelle zum Intravaskularräum einige Stunden (3-6 Stunden) nach dem Verfahren auf. Die meisten Reaktionen treten innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auf.

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen
	Sehr häufig (≥1/10)	Häufig (≥1/100, <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktoide Reaktionen
Erkrankung des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindeln	Bewusstseinsverluster Paraparese Parästhesie Hypästhesie Somnolenz	Epilepsie Kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie**
Gefäßerkrankungen		Hypertonie	Hypotonie Erröten	
Erkrankung des Gastrointestinaltraktes		Übelkeit und Erbrechen		

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen
	Sehr häufig (≥1/10)	Häufig (≥1/100, <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Nicht bekannt*
Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes			Vermehrtes Schwitzen Pruritus	Ausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten	Muskelsteifheit, Schmerzen im Nacken	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktion an der Injektionsstelle***	Hitzegefühl Pyrexie	

* Da diese Reaktionen nicht während der klinischen Studien mit 388 Patienten beobachtet wurden, ist der beste Schätzwert des durchschnittlichen Auftretens gelegentlich (≥1/1.000, <1/100).

Zur Beschreibung einer bestimmten Reaktion und der entsprechenden Symptome wird der am besten geeignete MedDRA Term verwendet.

** Enzephalopathie kann sich manifestieren durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem.

*** Reaktionen an der Injektionsstelle beinhalten Schmerzen am Verabreichungsort sowie Unwohlsein, Schmerz und Wärmegefühl an der Einstichstelle.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit der intrathekalen Verabreichung von Iomeprol bei Kindern vor. Nach Inverkehrbringen wurden keine unerwünschten Wirkungen nach intrathekalen Verabreichung von Iomeprol berichtet.

4.8.3 Anwendung in Körperhöhlen

Nach Injektion eines jodierten Kontrastmittels in Körperhöhlen werden Kontrastmittel am Verabreichungsort langsam in den systemischen Kreislauf absorbiert und nachfolgend über die Niere ausgeschieden.

Erhöhte Blutamylase ist häufig nach einer ERCP. Sehr selten wurden Fälle einer Pankreatitis berichtet. Bei den Reaktionen, die in Fällen einer Arthrographie und Fistulographie berichtet wurden, handelt es sich normalerweise um Reizmanifestationen auf dem Boden einer vorbestehenden Gewebsentzündung.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, normalerweise mild und treten als Hautreaktionen auf. Die Möglichkeit einer schweren anaphylaktoiden Reaktion kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Wie auch bei anderen jodierten Kontrastmitteln kann es nach einer Hysterosalpingographie zu Schmerzen im Beckenbereich und Unwohlsein kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen, hauptsächlich durch die Auswirkungen auf das pulmonale und kardiovaskuläre System. Die Behandlung einer Überdosierung erfordert die Aufrechterhaltung aller vitalen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie. Iomeprol wird nicht an Plasma- oder Serumproteine gebunden und ist daher dialysierbar.

Bei versehentlicher intrathekaler Überdosierung (s. Abschnitt 4.2) sind Zeichen und Symptome einer Störung des ZNS: Gesteigerte Hyperreflexie oder tonisch-klonische Anfälle bis hin zu generalisierten Krampfanfällen, Hyperthermie, Stupor und Atemdepression.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel, ATC-Code: V08AB10

Wirkmechanismus

Iomeprol ist ein nichtionisches, niederosmolales, nierengängiges Röntgenkontrastmittel, das in gebrauchsfertiger stabiler Lösung in den Konzentrationen zu 150, 250, 300, 350 und 400 mg J/ml vorliegt. Die kontrastgebende Substanz Iomeprol zeichnet sich durch praktisch fehlende Eiweißbindung aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei nierengesunden Patienten etwa 109 ± 20 Minuten, wobei 50 % des Wirkstoffes innerhalb von zwei Stunden p. a. im Urin ausgeschieden werden. Metaboliten wurden keine gefunden.

Eine glomeruläre Filtration wird angenommen. Die totale Clearance beträgt $Cl_{corp} = 0,1$ l/h.kg KG.

Iomeprol vermag die Blut-Hirn-Schranke nicht zu überwinden.

Iomeprol ist dialysierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse von Studien an Ratten, Mäusen und Hunden zeigen, dass Iomeprol bei intravenöser oder intraarterieller Anwendung bezüglich seiner akuten Toxizität anderen nichtionischen Kontrastmitteln vergleichbar ist. Nach wiederholter intravenöser Anwendung bei Ratten und Hunden zeigt es eine gute systemische Verträglichkeit. Nach intravenöser Anwendung an Ratten verteilt sich Iomeprol zwischen Plasma und extrazellulärem Raum. Es wird nicht an Plasmaproteine gebunden. Es wird nicht metabolisiert und wird fast ausschließlich über die Niere eliminiert. Bei der Ratte findet man 94 % der verabreichten Dosis innerhalb der ersten 8 Stunden unverändert im Harn.

Die intrathekale Applikation von Iomeron am Tier (Ratte, Maus, Kaninchen) zeigte eine dämpfende, sedierende Wirkung. Bei Mäusen fand sich kein konvulsives, epileptogenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol, Salzsäure-Lösung, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, dürfen Kontrastmittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Röntgenstrahlen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 1 und 10 Durchstechflaschen mit Gummistopfen und Aluminium-Polypropylenkappe („flip off“) à 10 ml, 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml und 200 ml sowie zu 1 und 6 Durchstechflaschen à 500 ml. Die 10 ml Durchstechflaschen sind aus Typ I Glas, alle anderen aus Typ I oder Typ II Glas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare und farblose oder nahezu farblose Lösungen verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Der Gummistopfen sollte nur einmal durchstoßen werden. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmekanülen zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels. Eine in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen, da niedermolekulare Kontrastmittel einen guten Nährboden für pathogene Keime darstellen.

Zusätzlich gelten folgende Hinweise für die Verwendung der 500 ml Durchstechflasche:

Iomeron 500 ml darf nur in Verbindung mit einem Injektor verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektor zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann. Am Ende des Untersuchungstags, spätestens jedoch 10 Stunden nach Öffnen der Flasche, sind die in der Durchstechflasche verbliebenen Reste des Kontrastmittels sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems zu verwerfen. Ergänzende Anwendungshinweise der jeweiligen Gerätehersteller sind zu beachten.

Beseitigung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:

Bracco Österreich GmbH, Floridsdorfer Hauptstraße 1, A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21495

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Juni 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig