Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IOMERON® 250 mg J/ml-Infusionsflasche

Iomeprol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iomeron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iomeron beachten?
3. Wie ist Iomeron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iomeron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iomeron und wofür wird es angewendet?

Iomeron ist ein nichtionisches jodhaltiges Röntgenkontrastmittel (opazifizierend).

Es wird angewendet

- bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren für eine Röntgenuntersuchung zur Darstellung der Blutgefäße oder Harnwege.
- bei Erwachsenen für Röntgenuntersuchungen zur Darstellung des Rückenmarkkanals.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iomeron beachten?

Iomeron darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iomeprol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn bei Ihnen eine akute Entzündung oder Infektion im Beckenraum vorliegt. In diesem Fall darf keine Hysterosalpingographie (Darstellung der Gebärmutterhöhle und der Eileiter im Röntgen mithilfe eines Röntgenkontrastmittels) durchgeführt werden.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren für eine Darstellung des Rückenmarkkanals.

Röntgenuntersuchungen des Gehirns oder Rückenmarks mithilfe von Iomeron dürfen nicht sofort wiederholt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Iomeron bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie an Epilepsie leiden und bereits behandelt werden, darf die Behandlung für die Anwendung von Iomeron nicht unterbrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen notwendige zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- frühere Überempfindlichkeitsreaktion auf Kontrastmittel
- Allergien (z. B. Asthma, Hautausschlag, Nesselsucht etc.)
- Tetanie (unwillkürliche Kontraktionen der Muskeln)
- Austrocknung durch unzureichende Flüssigkeitszufuhr oder schlechter Allgemeinzustand
- schwere Herzkrankheiten, vor allem Herzinsuffizienz (verminderte Herzleistung), Herzrhythmusstörungen
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Nierenfunktionsstörung)
- Lungenerkrankungen (Lungenfunktionsstörung, Lungenhochdruck, Lungenembolie)
- Schilddrüsenerkrankungen
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Erkrankungen des Gehirns, vor allem akuter Schlaganfall, akute Hirnblutungen, Hirntumore oder -metastasen, Epilepsie
- Knochenmarkerkrankungen (multiples Myelom, Paraproteinämie)
- Phäochromozytom (Überproduktion eines Hormons, das zu schwerem Bluthochdruck führt)
- Gicht
- Sichelzellanämie (ein Defekt der roten Blutkörperchen)
- Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche)
- schwere Angstzustände
- Alkoholismus
- Drogenabhängigkeit

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Schilddrüsenerkrankungen können bei Neugeborenen und Frühgeborenen nach einem diagnostischen Verfahren, entweder der Mutter während der Schwangerschaft oder des Neugeborenen, beobachtet werden. Es wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Vor und nach der Kontrastmittelgabe sollten Sie ausreichend trinken. Auf dies sollte besonders bei Patienten mit Knochenmarkerkrankungen, Sichelzellanämie, Zuckerkrankheit, Erkrankungen der Harnwege oder Gicht geachtet werden sowie bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen oder Patienten in sehr schlechtem Allgemeinzustand.

Angst oder Erregtheit können mögliche Reaktionen auf das Kontrastmittel verstärken. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ein Beruhigungsmittel geben.

Wenn Sie an Allergien leiden oder in der Vergangenheit bereits einmal überempfindlich auf ein Kontrastmittel reagiert haben, kann Ihr Arzt Ihnen als vorbeugende Maßnahme ein Antihistaminikum geben, um einer schweren allergischen Reaktion vorzubeugen. Da derartige Reaktionen nicht vorhersehbar sind, ist die Gabe von Testdosen nicht sinnvoll.

Kinder unter 1 Jahr und ältere Patienten (über 65 Jahre)

Aufgrund der noch nicht ausgereiften bzw. nachlassenden physiologischen Funktion von Organen wie z. B. der Nieren ist generell bei der Anwendung von Kontrastmitteln bei diesen Patientengruppen Vorsicht geboten.

Anwendung von Iomeron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Orale Antidiabetika der Biguanid-Klasse (z.B. Metformin, ein Diabetesmittel) müssen zum Zeitpunkt der oder 48 Stunden vor der Untersuchung abgesetzt werden, wenn bei Ihnen eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. Nehmen Sie Metformin erst auf Anweisung Ihres Arztes wieder ein.
- Neuroleptika (Beruhigungsmittel/Antipsychotika) und Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) können vor der Untersuchung nach Entscheidung des Radiologen abgesetzt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Antikonvulsiva) dürfen vor der Untersuchung nicht abgesetzt werden.
- Betablocker können die Wirkung der Behandlung kontrastmittelinduzierter Bronchospasmen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Interleukin-2, eine Substanz zur Aktivierung des Immunsystems durch Zerstörung von Tumorzellen, erhalten, können die aufgeführten Nebenwirkungen häufiger und verzögert auftreten.

Beeinflussung von Untersuchungen:

- Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse können noch 2-6 Wochen nach Anwendung von Iomeron ungenau sein.
- 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 Blut und Urin können die Laborwerte von Bilirubin (Gallenfarbstoff), Eiweiß oder mineralischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Kalzium, Phosphat) verfälschen.

Anwendung von Iomeron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihr Arzt keine anderen Anweisungen gibt, können Sie am Tag der Untersuchung wie gewohnt eine Mahlzeit einnehmen. Wichtig ist, dass Sie ausreichend trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Wenn Sie schwanger sind und Iomeron während der Schwangerschaft erhalten haben, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion Ihres Babys nach der Geburt zu überwachen.

Iomeron sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Ungeborene überwiegt.

Das Stillen muss nicht unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Iomeron anzuwenden?

Ihr Arzt legt die Dosis von Iomeron abhängig von Ihrem Alter, Gewicht sowie der Art der Untersuchung fest, die bei Ihnen durchgeführt werden soll. Iomeron wird Ihnen im Verlauf der Röntgenuntersuchung als Injektion gegeben.

In der Regel wird Iomeron einmal oder mehrmals als Teil eines Untersuchungsabschnitts gegeben. Es ist möglich, dass einzelne Untersuchungsabschnitte wiederholt werden.

Während der Injektion sollten Sie liegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intraarteriellen oder direkten Anwendung.

Zur Instillation in Körperhöhlen.

Zur intrathekalen Anwendung.

Wenn eine größere Menge von Iomeron angewendet wurde, als es sein sollte

Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen durchführen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Injektion in ein Blutgefäß

Nach der Injektion eines jodierten Kontrastmittels (wie Iomeron) in ein Blutgefäß treten die meisten Reaktionen innerhalb weniger Minuten auf, manchmal kann es jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt noch zu Reaktionen kommen.

- Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
    - Hitzegefühl

- Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
    - Kopfschmerzen
    - Schwindel
    - Bluthochdruck
    - Kurzatmigkeit
    - Übelkeit, Erbrechen
    - Gesichtsröte, Nesselausschlag, Juckreiz
    - Schmerzen im Brustraum, Wärmegefühl und Schmerzen an der Einstichstelle

- Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):
    - Ohnmachtsanfall

- verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, anormaler Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Steifheit, Fieber
- Erhöhter Kreatinin-Wert (Wert zur Messung der Nierenfunktion) im Blut

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  - Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
  - eine Störung des Blutbilds (Mangel an Blutplättchen) verbunden mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
  - Hämolytische Anämie (anormaler Abbau der roten Blutkörperchen, was zu Ermüdung, einer schnellen Herzfrequenz und Kurzatmigkeit führen kann)
  - allergische Reaktion
  - Angst, Verwirrtheit
  - Koma, vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn mit geringfügigen oder keinen bleibenden Schäden (TIA), Lähmungserscheinungen (Paralyse), kurzzeitige Ohnmacht (Synkope), Krampfanfälle, Bewusstseinsverlust, Sprechstörungen, Empfindungsstörungen (Kribbeln, Jucken), Gedächtnisverlust, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung
  - Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit
  - vorübergehende Erblindung, Sehstörungen, Bindehautentzündung, vermehrter Tränenfluss, anormale Lichtwahrnehmung (Photopsie)
  - Herzstillstand, Herzinfarkt, Herzversagen, Angina pectoris, unregelmäßiger Herzschlag, Blaufärbung der Haut
  - Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps) oder Schock (starker Blutdruckabfall), Gesichtsröte, Blässe
  - Atemstillstand, akute Kurzatmigkeit (akutes Atemnotsyndrom), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Flüssigkeitsansammlung in der Kehlkopfschleimhaut, plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthma, unzureichende Versorgung der Gewebe mit Sauerstoff (Hypoxie), pfeifende Atmung, Husten, Schmerzen in Rachen und Kehlkopf, Entzündung der Nasenschleimhaut verbunden mit verstopfter Nase, Niesen und Ausfluss (Rhinitis), Heiserkeit (Dysphonie)
  - Durchfall, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörungen, Vergrößerung der Speicheldrüsen
  - plötzlich auftretende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge) unter Umständen verbunden mit Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem), Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Bildung von kreisrunden Hautbläschen (deren Zentrum oft blasser ist) (Erythem multiforme), möglicherweise mit Geschwür- und Bläschenbildung der Schleimhaut (insbesondere im Bereich Mund, Lippen, Augen und Genitalien) und hohem Fieber (Stevens Johnson Syndrom), in den schlimmsten Fällen mit Ablösung von Haut (toxische epidermale Nekrose, Lyell's Syndrom)
  - Gelenkschmerzen
  - Akute Nierenschädigung
  - Reaktionen an der Einstichstelle, lokales Kältegefühl, allgemeines Unwohlsein, Durst
  - Veränderungen im EKG

Vorübergehende Schilddrüsenerkrankungen können bei Neugeborenen auftreten, insbesondere bei Frühgeborenen oder Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht.

Injektion in die Gehirn-/Rückenmarksflüssigkeit

Nach der Injektion eines jodierten Kontrastmittels (wie Iomeron) in die Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit treten die meisten Reaktionen aufgrund der langsamen Aufnahme am Verabreichungsort erst einige Stunden nach der Anwendung auf.

- Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
    - Kopfschmerzen

- Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
    - Schwindel
    - Bluthochdruck
    - Übelkeit, Erbrechen
    - Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen
    - Reaktion an der Einstichstelle

- Gelegentlich (bei als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
    - Bewusstseinsverlust
    - Lähmungserscheinungen in den Beinen
    - Empfindungsstörungen
    - Schläfrigkeit
    - niedriger Blutdruck
    - Erröten
    - vermehrtes Schwitzen
    - Hautjucken
    - Muskelsteifheit
    - Schmerzen im Nacken
    - Hitzegefühl
    - Fieber

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
    - allergische Reaktion
    - Krampfanfälle (Epilepsie)
    - Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit.
    - Hautausschlag

Das Sicherheitsprofil von Iomeprol ist für Kinder und Erwachsene ähnlich für alle Anwendungsarten.

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.

- Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten): erhöhte Blutamylase (Enzym der Bauchspeicheldrüse, eine Erhöhung des Enzyms tritt häufig nach einer Untersuchung der Bauchspeicheldrüse auf)
- Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten): allergische Reaktionen (treten meist als Hautreaktionen auf)
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Bauchspeicheldrüsenentzündung

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auftritt oder die Symptome länger anhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen verzögert und unter Umständen lange nach der Röntgenuntersuchung auftreten können.

5. Wie ist Iomeron aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Monat/Jahr) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare und farblose oder nahezu farblose Lösungen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Iomeron wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iomeron enthält

- Der Wirkstoff ist: Iomeprol. 1 ml enthält Iomeprol 510,3 mg.

  Jodkonzentration 250 mg/ml
  Jodgehalt:
  pro 50 ml 12,5 g
  pro 100 ml 25,0 g

- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Salzsäure-Lösung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iomeron aussieht und Inhalt der Packung

Iomeron ist eine klare farblose bis schwach gelbliche Lösung (Injektionslösung, Infusionslösung) und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Durchstechflaschen mit 50 und 100 ml (Packungen zu 1 und 10 Durchstechflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
A-1210 Wien

Hersteller

Patheon S.p.A., 03013 Ferentino, Italien
BIPSO GmbH, 78224 Singen, Deutschland

Zul-Nr.: 1-21498

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 sind Zeichen und Symptome einer Störung des ZNS: Gesteigerte Hyperreflexie oder tonisch-klonische Anfälle bis hin zu generalisierten Krampfanfällen, Hyperthermie, Stupor und Atemdepression.