

**PACKUNGSBEILAGE**  
**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Iovision 300 mg Iod/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Iohexol

**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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es wird ausschließlich angewendet, um Krankheiten besser erkennen zu können.

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung ist ein „Kontrastmittel“. Es enthält den Arzneistoff Iohexol und kann bei Erwachsenen, Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Es wird vor einer Röntgenaufnahme verabreicht, damit die von Ihrem Arzt angefertigte Aufnahme klarer erscheint. Nach der Injektion hilft es Ihrem Arzt, zwischen einer normalen und einer abnormen Erscheinung und Form bestimmter Körperorgane zu unterscheiden.

Es kann angewendet werden für

- Röntgenaufnahmen von Herz und Blutgefäßen
- Röntgenaufnahmen von Nieren und Harntrakt (Urographie)
- die Kontrastverstärkung im Rahmen einer Computertomographie (CT-Kontrastverstärkung)
- die Einleitung von Kontrastmittel in den Wirbelkanal (zervikale Myelographie und Computertomographie der basalen Zisternen nach subarachnoidaler Instillation)
- Röntgenaufnahmen der Gelenke (Arthrographie)
- Röntgenaufnahmen der Eileiter (Hysterosalpingographie)
- Röntgenaufnahmen der Speicheldrüsen (Sialographie)
- Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts.

Der Arzt wird Ihnen erklären, welcher Teil Ihres Körpers dargestellt werden soll.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung beachten?**

**Iovision 300 mg Iod/ml Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Iohexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn es in Ihrer Vorgeschichte zu einer schwerwiegenden Reaktion auf Iohexol gekommen ist.
- Iovision 300 mg Iod/ml und 350 mg Iod/ml sind nicht für bildgebende Verfahren bei Kindern im Alter von bis zu 14 Jahren geeignet, bei denen das Kontrastmittel in den Wirbelkanal gespritzt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird.

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 Anzeichen und Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird,

- wenn es bei Ihnen nach Anwendung von ähnlichen Arzneimitteln wie Iovision 300 mg Iod/ml Lösung, d. h. nach Anwendung sogenannter „Kontrastmittel“, schon einmal zu einer allergischen Reaktion gekommen ist.
- wenn Sie an Schilddrüsenproblemen leiden.
- wenn Sie schon einmal eine Allergie hatten.
- wenn Sie an Asthma leiden.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns, einem Gehirn- oder Rückenmarkstumor leiden.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (die das Herz oder die Blutgefäße betrifft), hierzu zählen auch Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien).
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder gleichzeitig Leber- und Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer sogenannten „Myasthenia gravis“ leiden (eine Erkrankung, die zu einer schweren Muskelschwäche führt).
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden oder unter einer Dehydratation (Austrocknung) leiden.
- wenn Sie ein „Phäochromozytom“ haben (dauerhafter oder anfallsartiger Bluthochdruck infolge eines seltenen Tumors der Nebennieren).
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blut haben.
- wenn bei Ihnen jemals eine Abhängigkeit von Alkohol oder Arzneimitteln vorlag.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn bei Ihnen in den nächsten Wochen ein Schilddrüsenfunktionstest geplant ist.
- wenn Sie an Lungenhochdruck leiden (hoher Blutdruck in den Lungenarterien).
- wenn bei Ihnen eine Dysproteinämie oder Paraproteinämie vorliegt (vermehrtes Vorkommen abnormer Proteine im Blut).
- wenn bei Ihnen am selben Tag eine Blutentnahme oder Urinsammlung vorgesehen ist.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Immunsystem gegen körpereigenes Gewebe reagiert (Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie an einer Homocystinurie leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Ausscheidung der Aminosäure Homocystein im Urin einhergeht).
- wenn Sie homozygot für die Sichelzellerkrankung sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird. Achten Sie darauf, dass Sie vor und nach der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen. Dies gilt vor allem für Patienten mit multiplem Myelom (Erkrankung der weißen Blutkörperchen), Diabetes, Nierenproblemen sowie für ältere Patienten.

### **Kinder und Jugendliche**

Achten Sie darauf, dass Sie vor und nach der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen. Dies gilt vor allem für Säuglinge und Kleinkinder. Arzneimittel,

die die Nieren schädigen könnten, sollten nicht gleichzeitig mit Iovision 300 mg Iod/ml Lösung angewendet werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Iovision 300 mg Iod/ml Lösung erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion kontrolliert werden.

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird bei Säuglingen möglicherweise langsamer aus dem Körper ausgeschieden als bei Erwachsenen.

Kleinkinder (unter 1 Jahr) und vor allem Neugeborene sind anfällig für Veränderungen bestimmter Laborwerte (Salz- und Mineralhaushalt) und des Blutkreislaufs (Blutfluss zum Herzen).

### **Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/ einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/ einzunehmen. Der Grund ist, dass manche Arzneimittel die Wirkung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/ einnehmen oder kürzlich angewendet/ eingenommen haben:

- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin
- Andere Kontrastmittel
- Interleukin-2
- Interferone
- Betablocker
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Betablocker können Ihr Risiko erhöhen, Atembeschwerden zu erleben und die Behandlung schwerer allergischer Reaktionen beeinträchtigen, die ein Risiko von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung darstellen.

Es kann zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln kommen, die die Krampfschwelle herabsetzen können. Daher wird empfohlen, die Behandlung mit solchen Arzneimitteln über einen Zeitraum von 48 Stunden vor und 24 Stunden nach der Untersuchung abzusetzen:

- Phenothiazinderivate
- Antihistaminika
- Arzneimittel gegen Depression wie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmer
- Analeptika
- Antipsychotika
- Neuroleptisch wirkende Mittel gegen Erbrechen.

### **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 um Rat. Prinzipiell sollte bei jeder gebärfähigen Frau, deren Periode ausbleibt, von einer Schwangerschaft ausgegangen werden.

#### Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf das ungeborene Kind, den Schwangerschaftsverlauf und die Entwicklung des Kindes um den Zeitpunkt der Geburt und danach. Bei einer Röntgenuntersuchung der schwangeren Frau wird auch das ungeborene Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer Röntgenuntersuchung, ob mit oder ohne Kontrastmittel, gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung der Strahlenbelastung des ungeborenen Kindes muss auch die Iodempfindlichkeit der Schilddrüse des ungeborenen Kindes bedacht werden.

Bei allen Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft iodhaltige Kontrastmittel erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion kontrolliert werden. Eine erneute Kontrolle der Schilddrüsenfunktion wird im Lebensalter von 2 bis 6 Wochen empfohlen, vor allem bei Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und bei Frühgeborenen.

#### Stillzeit

Nach einer Untersuchung der Mutter mit Iovision 300 mg Iod/ml Lösung kann das Stillen normal fortgeführt werden. Iohexol geht nur geringfügig in die Muttermilch über, und über den Darm des Säuglings werden nur minimale Mengen aufgenommen.

Ihr Arzt wird dieses Präparat nur anwenden, wenn davon auszugehen ist, dass der Nutzen das Risiko überwiegt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der letzten Injektion von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird vom Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen abgeraten:

- über einen Zeitraum von 24 Stunden, wenn das Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde, oder
- über einen Zeitraum von einer Stunde in allen anderen Fällen.

Der Grund ist, dass es danach zu einem Schwindelgefühl oder sonstigen Zeichen einer Reaktion kommen könnte.

#### **Iovision 300 mg Iod/ml Lösung enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung anzuwenden?**

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird Ihnen stets durch speziell geschultes und qualifiziertes Fachpersonal verabreicht.

- Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird ausschließlich in einem Krankenhaus oder einer Klinik angewendet.
- Das dortige Personal wird Ihnen alles erklären, was Sie für eine sichere Anwendung wissen müssen.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis am besten für Sie geeignet ist.

Sie sollten zwei Stunden vor der Untersuchung nichts essen.

#### **Die übliche Dosis ist:**

- Sie erhalten entweder eine einzelne Injektion oder werden gebeten, das Arzneimittel zu schlucken.
- Pro Untersuchungstag sollte eine Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

#### **Nachdem Sie Iovision 300 mg Iod/ml Lösung erhalten haben**

Sie werden gebeten,

- danach reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen (um die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper zu unterstützen),
- sich nach der bildgebenden Untersuchung oder Röntgenaufnahme etwa 15 Minuten lang am Ort der Untersuchung bzw. in der Nähe des Untersuchungsorts aufzuhalten und

- eine Stunde lang im Krankenhaus oder in der Klinik zu bleiben.

Dessen ungeachtet können auch verzögerte Reaktionen auftreten.

Wenn Sie in dieser Zeit Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Der obige Hinweis gilt für **alle Patienten**, die Iovision 300 mg Iod/ml Lösung erhalten haben. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der oben genannten Punkte unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung kann auf viele verschiedene Arten angewendet werden. Die üblichen Arten der Anwendung werden nachfolgend beschrieben. Kontrastmittel, die vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind im Allgemeinen besser verträglich und wegen ihrer geringeren Viskosität leichter zu injizieren.

### **Injektion in eine Arterie oder Vene**

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird am häufigsten in eine Arm- oder eine Beinvene injiziert. Manchmal wird das Arzneimittel auch über einen dünnen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine Arterie, üblicherweise in Ihrem Arm oder in der Leistengegend, verabreicht.

### **Injektion in die Wirbelsäule**

Iovision 300 mg Iod/ml Lösung wird in den das Rückenmark umgebenden Raum injiziert, um den Rückenmarkskanal darzustellen. Wenn Ihnen Iovision 300 mg Iod/ml Lösung in die Wirbelsäule injiziert wurde, werden Sie gebeten, anschließend die folgenden Hinweise zu beachten:

- Sie sollten eine Stunde lang ruhen und dabei Kopf und Körper aufrecht halten; bettlägerige Patienten sollten so sechs Stunden lang ruhen.
- Sie sollten beim Gehen vorsichtig sein und sich möglichst sechs Stunden lang nicht bücken.
- Wenn Sie ein ambulanter Patient sind und jemals Krampfanfälle hatten, sollten Sie nach der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung über einen Zeitraum von 24 Stunden nicht ganz alleine sein.

Die obigen Hinweise gelten *nur*, wenn Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen *in die Wirbelsäule injiziert* wurde. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der oben genannten Punkte unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Anwendung in Körperhöhlen oder Gelenken**

Bei Körperhöhlen kann es sich um Gelenke, Gebärmutter und Eileiter handeln. Wie und wo Iovision 300 mg Iod/ml Lösung angewendet wird, ist unterschiedlich.

### **Einnahme über den Mund**

Für die Untersuchung von Speiseröhre, Magen oder Dünndarm wird Iovision 300 mg Iod/ml Lösung normalerweise über den Mund eingenommen. Iovision 300 mg Iod/ml Lösung kann für diese Untersuchungen mit Wasser verdünnt werden.

### **Hinweise zur Anwendung**

Wie alle Produkte, die injiziert oder infundiert werden, sollte Iovision 300 mg Iod/ml Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses untersucht werden. Das Produkt ist für eine einmalige Anwendung (für einen Patienten) bestimmt. Das Produkt sollte unmittelbar vor der Verwendung in eine Spritze aufgezogen werden oder die Flasche mit einem automatischen Applikationssystem verbunden werden. Der Gummistopfen darf nie mehr als einmal durchstochen werden. Nur für die einmalige Entnahme bestimmt. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Alle nicht verwendeten Restinhalte sind zu verwerfen.

Sollte das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Iovision 300 mg Iod/ml erhalten haben, als Sie sollten**

Dieser Fall ist eher unwahrscheinlich. Sollte er dennoch eintreten, wird Ihr Arzt die gegebenenfalls auftretenden Symptome behandeln.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### Allergische Reaktionen

Wenn Sie sich bei Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik nach Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung eine allergische Reaktion entwickelt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Zu den Zeichen gehören u.a.:

- Keuchende Atmung, Probleme beim Atmen oder Engegefühl oder Schmerzen im Brustraum
- Hautausschlag, Knoten, juckende Flecken, Bläschen auf der Haut oder im Mund oder andere Symptome einer Allergie
- Schwellung des Gesichts
- Schwindel oder Ohnmachtsgefühl (durch Abfallen des Blutdrucks)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich potentiell lebensbedrohlicher Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die am Rumpf zunächst als rötliche, an Zielscheiben erinnernde Punkte oder runde Flecken, häufig mit in der Mitte gelegenen Bläschen auftreten. Weitere Zeichen, auf die Sie achten sollten, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Hals, Nase, Genitalien und Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen). Diese potentiell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeartigen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann zu einer breitflächigen Blasenbildung und Abschälung der Haut fortschreiten. Sollte es bei Ihnen nach der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse gekommen sein, darf Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen nie wieder angewendet werden.

Die oben beschriebenen Nebenwirkungen können mehrere Stunden oder Tage nach der Anwendung von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung auftreten. Sollten Sie eine dieser Wirkungen an sich bemerken, nachdem Sie das Krankenhaus oder die Klinik verlassen haben, begeben Sie sich unmittelbar in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Der vorübergehende Anstieg des Serumkreatinins ist nach der Anwendung von iodhaltigen Kontrastmitteln häufig. Es kann eine kontrastmittelinduzierte Erkrankung der Nieren auftreten.

Im Folgenden werden weitere mögliche Nebenwirkungen aufgeführt. Ihr Auftreten hängt davon ab, wie und weshalb Ihnen Iovision 300 mg Iod/ml Lösung verabreicht wurde. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wie Iovision 300 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wurde.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Allgemein

(gilt für alle Anwendungen von Iovision 300 mg Iod/ml Lösung)

- Häufig:
- Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen), Niesen
  - Wärmegefühl
- Gelegentlich:
- Übelkeit
  - Kältegefühl
  - Vermehrtes/abnormes Schwitzen, Schwindel/Ohnmacht

- Selten:
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen (darunter Atemnot (Dyspnoe), Hautausschlag, gerötete Haut (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautreaktion, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), leichte Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Schwellung im Kehlkopfbereich (Larynxödem), Verkrampfung im Kehlkopfbereich (Laryngospasmus), Schnupfen, Husten, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge (nicht-kardiogenes Lungenödem)). Diese Reaktionen können entweder unmittelbar nach der Injektion oder auch einige Tage danach auftreten.
  - verlangsamter Herzschlag
  - Kopfschmerzen, Erbrechen, Fieber
- Sehr selten:
- Vorübergehende Veränderung des Geschmackssinns
  - Hoher oder niedriger Blutdruck, Zittern (Frösteln)
  - Durchfall, Schmerzen in der Bauchgegend
- Nicht bekannt:
- Allergische Reaktion, auch schwere allergische Reaktion bis hin zum Schock und Kollaps, weitere Zeichen siehe oben „Allergische Reaktionen“
  - Ohnmacht (Reflexsynkope)
  - Iodismus (zu hohe Iodmengen im Körper), der zu Schwellung und Druckempfindlichkeit (Schmerzen) der Speicheldrüsen führt

#### **Nach Injektion in eine Arterie oder Vene**

- Häufig:
- Vorübergehende Veränderung der Atemfrequenz
  - Probleme beim Atmen
- Gelegentlich:
- Schmerzen und Unwohlsein
- Selten:
- Schwächegefühl, Muskelschwäche, Verlust der Muskelfunktion
  - Unverträglichkeit von hellem Licht
  - Vermindertes Sehvermögen
  - Abnormes Müdigkeitsgefühl
  - Durchfall
  - Unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich verlangsamter und beschleunigter Herzfrequenz
  - Nierenprobleme
  - Husten, Atemstillstand, allgemeines Unwohlsein
  - Schwindel
- Sehr selten:
- Krampfanfälle, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Störung der Sinneswahrnehmung (z. B. Berührung), Zittern, Schlaganfall, Kribbelgefühl (Parästhesie)
  - Einschließende Gesichtsrötung
  - Atemnot, Herzinfarkt
- Nicht bekannt:
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  - Schwere Hautreaktionen
  - Gefühl der Verwirrtheit, der Desorientiertheit, der Unruhe oder der Angst
  - Schilddrüsenüberfunktion (zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel im Blut, die eine Vielzahl von Symptomen verursachen, z. B. beschleunigter Herzschlag, Schwitzen, Angst), vorübergehende Schilddrüsenunterfunktion (eine vorübergehende Schilddrüsenfunktionsstörung, die sich später wieder zurückbildet und normalerweise keine Symptome verursacht), krisenartige, lebensbedrohliche Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion (thyreotoxische Krise)
  - Schwierigkeiten, eine Weile umherzugehen
  - Sprachstörungen einschließlich Unfähigkeit zu sprechen (Aphasie) und Schwierigkeiten, Wörter auszusprechen (Dysarthrie)
  - Vorübergehende Blindheit (Stunden bis wenige Tage), vorübergehender Hörverlust
  - Schmerzen im Brustraum, Herzprobleme einschließlich Herzstillstand,

- Verkrampfungen der Herzerterien und blauer bis violetter Verfärbung der Haut infolge Sauerstoffunterversorgung (Zyanose), Verkrampfung der Arterien
- Engegefühl im Brustraum oder Schwierigkeiten beim Atmen, Verschlimmerung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (eines hinter dem Magen gelegenen Organs), die Magenschmerzen verursacht, welche sich beim Essen verschlimmern
- Schwere Probleme beim Atmen aufgrund von Flüssigkeit in der Lunge, akutes Atemnotsyndrom, Atemstillstand (Apnoe), Aspiration
- Spasmen der Bronchialmuskulatur und Laryngospasmus
- Schmerzen und Schwellung der Vene, Blutgerinnsel (Thrombose)
- Gelenkschmerzen, Reaktion an der Injektionsstelle, Rückenschmerzen
- Asthmaanfall
- Aufblühen einer Psoriasis
- Kurzzeitiger Gedächtnisverlust
- Gedächtnisverlust (retrograde Amnesie)
- Stupor („schläfriger Zustand“)
- Muskelschwäche, Verkrampfung der Skelettmuskulatur
- Kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können

#### **Nach Injektion in die Wirbelsäule**

- |                |   |
|----------------|---|
| Sehr häufig:   | - Kopfschmerzen (können schwer und anhaltend sein)  |
| Häufig:        | - Übelkeit, Erbrechen   |
| Gelegentlich:  | - Entzündung der Membranen, die das Gehirn und Rückenmark umgeben   |
| Selten:        | - Krampfanfälle, Schwindel, Schmerzen in Armen oder Beinen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen  |
| Nicht bekannt: | - Gefühl der Agitiertheit (krankhafte Unruhe)   |
|                | - Epileptischer Anfall, der länger als 5 Minuten dauert, oder mehr als ein epileptischer Anfall innerhalb eines Zeitraums von 5 Minuten, ohne dass sich der Zustand der Person zwischen den Anfällen normalisiert   |
|                | - Abnorme elektrische Aktivität des Gehirns, festgestellt in einer als Elektroenzephalographie bezeichneten Untersuchung  |
|                | - Unverträglichkeit von hellem Licht, Nackensteifigkeit   |
|                | - Schwierigkeiten, eine Weile umherzugehen, Gefühl der Verwirrtheit   |
|                | - Störung der Sinneswahrnehmung (z. B. Berührung), vorübergehende Blindheit (Stunden bis wenige Tage), vorübergehender Hörverlust   |
|                | - Kribbelgefühl, Muskelkontraktionen (Spasmen), Reaktion an der Injektionsstelle  |
|                | - Kurzzeitige Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), darunter kurzzeitiger Gedächtnisverlust, Koma und Stupor („schläfriger Zustand“) und Gedächtnisverlust (retrograde Amnesie)   |
|                | - Kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können |
|                | - Sprachstörungen einschließlich Unfähigkeit zu sprechen (Aphasie) und Schwierigkeiten, Wörter auszusprechen (Dysarthrie)   |



### **Nach Anwendung in Körperhöhlen**

Nach Einleitung des Kontrastmittels kann eine geringe Menge des Kontrastmittels in die Blutgefäße von Körperhöhlen gelangen. Daher kann es auch zu allergoiden Reaktionen wie bei der Anwendung von Kontrastmitteln in Blutgefäßen beschrieben kommen. Solche Reaktionen wurden jedoch selten beobachtet. Nichtsdestotrotz kann die Möglichkeit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock nicht ausgeschlossen werden.

(wie Gebärmutter und Eileiter, Gallenblase und Bauchspeicheldrüse oder Hernie)

- Sehr häufig:       - Schmerzen in der Bauchgegend  
Häufig             - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (eines hinter dem Magen gelegenen Organs), die Magenschmerzen verursacht, welche sich beim Essen verschlimmern  
                      - Abnorme Menge einer in der Bauchspeicheldrüse gebildeten Substanz, festgestellt durch Labortests  
Nicht               - Schmerzen  
bekannt:

### **Nach Injektion in die Gelenke**

- Sehr häufig:       - Schmerzen an der Injektionsstelle  
Nicht               - Entzündung des Gelenks  
bekannt:

### **Nach Anwendung über den Mund**

- Sehr häufig:       - Durchfall  
Häufig:            - Übelkeit, Erbrechen  
Gelegentlich:     - Schmerzen in der Bauchgegend

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht angegeben sind.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei frühgeborenen Säuglingen, Neugeborenen und anderen Kindern wurde nach der Anwendung von Iohexol über eine vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse (transiente Hypothyreose) berichtet. Frühgeborene Kinder sind für die Wirkung von Iod besonders empfindlich. Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft iodhaltige Kontrastmittel erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion kontrolliert werden. Eine erneute Kontrolle der Schilddrüsenfunktion wird im Lebensalter von 2 bis 6 Wochen empfohlen, vor allem bei Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und bei Frühgeborenen.

Vor und nach der Anwendung von Kontrastmitteln ist eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung sicherzustellen, insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern. Arzneistoffe, die die Nieren schädigen können, sollten abgesetzt werden. Die altersabhängige reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Entfernung des Kontrastmittels aus dem Körper führen. Säuglinge (Alter <1 Jahr) sind besonders anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische Veränderungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor sekundärer Röntgenstrahlung schützen.

Das Produkt ist nur für eine einmalige Anwendung (für einen Patienten) bestimmt.

Das ungeöffnete Produkt kann im Originalbehältnis bis zu 3 Monate lang bei 37°C gelagert werden. Nach diesem Zeitraum ist die Lösung zu verwerfen, auch wenn die auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebene Dauer der Haltbarkeit noch nicht überschritten wurde. Das Datum des Beginns der Temperierung ist in dem hierfür vorgesehenen Feld auf der Flasche zu vermerken. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

### **Haltbarkeit nach Anbruch**

Siehe „3. Wie ist Iovision 300 mg Iod/ml Lösung anzuwenden?“ unter Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen Zeitraum und Bedingungen der Aufbewahrung vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 12 Stunden bei 20°C oder 37°C nicht überschreiten.

Das Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal beseitigt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Iovision 300 mg Iod/ml Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Iohexol.  
Iovision 300 mg Iod/ml enthält 647 mg Iohexol pro ml (entsprechend 300 mg Iod pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind geringe Mengen Trometamol, Natriumcalciumedetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Iovision 300 mg Iod/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Iovision 300 mg Iod/ml ist eine Injektionslösung. Dieses Produkt ist eine klare, farblose bis hellgelbe wässrige Lösung.

Iovision 300 mg Iod/ ml wird wie folgt zur Verfügung gestellt:

- 10 Flaschen mit 50 ml Füllvolumen
- 10 Flaschen mit 75 ml Füllvolumen
- 10 Flaschen mit 100 ml Füllvolumen
- 10 Flaschen mit 200 ml Füllvolumen
- 5 Flaschen mit 500 ml Füllvolumen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

b.e. imaging gmbh  
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10  
76534 Baden-Baden  
Deutschland  
Tel. 07223/966970  
Fax 07223/966953  
E-Mail info@be-imaging.de

**Hersteller**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Str. 7  
2491 Neufeld an der Leitha  
Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Iovision 300 mg Iod/ml Injektionslösung
Österreich	Iovision 300 mg Iod/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**

Z.Nr.: 137505

<-----  
--->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Iovision 300 mg Iod/ml Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 647 mg Iohexol (entsprechend 0,788 mmol Iohexol), entsprechend 300 mg Iod.

1 Flasche mit 50 ml enthält 32,35 g Iohexol (entsprechend 39,4 mmol Iohexol), entsprechend 15,0 g Iod.

1 Flasche mit 75 ml enthält 48,53 g Iohexol (entsprechend 59,10 mmol Iohexol), entsprechend 22,5 g Iod.

1 Flasche mit 100 ml enthält 64,7 g Iohexol (entsprechend 78,8 mmol Iohexol), entsprechend 30,0 g Iod.

1 Flasche mit 200 ml enthält 129,4 g Iohexol (entsprechend 157,6 mmol Iohexol), entsprechend 60,0 g Iod.

1 Flasche mit 500 ml enthält 323,5 g Iohexol (entsprechend 394,0 mmol Iohexol), entsprechend 150,0 g Iod.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg/ml Natriumcalciumedetat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Iohexol ist ein nicht-ionisches, monomeres, triiodiertes, wasserlösliches Röntgenkontrastmittel. Iovision 300 mg Iod/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, sterile Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

Die physiko-chemischen Eigenschaften von Iovision 300 mg Iod/ml sind wie folgt:

pH:	6,8 – 7,7
Osmolalität	0,575-0,705 Osm/kg
(Dampfdruck-Osmometrie):	
Viskosität bei 37°C:	5,0 – 6,5 mPa·s
Viskosität bei 20°C:	10,5 mPa·s

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Iovision 300 mg Iod/ml ist ein Röntgenkontrastmittel, das zur Erkennung von abnormalen Strukturen oder Läsionen und zur Differenzierung zwischen gesundem und krankhaftem Gewebe bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet wird im Rahmen der

- Urographie,
- CT-Kontrastverstärkung,
- Arteriographie, Phlebographie, Kardioangiographie,
- Zervikal-Myelographie und Computertomographie der basalen Zisternen nach erfolgter subarachnoidaler Instillation,
- Anwendung in Körperhöhlen: Arthrographie, Hysterosalpingographie, Sialographie, und Untersuchung des Gastrointestinaltraktes.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die Dosierung hängt von der Art der Untersuchung, dem Alter, dem Gewicht, der Herzleistung und dem Allgemeinzustand des Patienten sowie der angewendeten Methode ab. Üblicherweise werden die gleiche Iodkonzentration und das gleiche Volumen wie bei anderen gängig eingesetzten, iodierten Röntgenkontrastmitteln verwendet. Die Gesamtdosis von 1,5g Iod pro kg Körpergewicht sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Verabreichung sollte, wie auch bei anderen Kontrastmitteln, gewährleistet sein.

Die folgenden Dosierungen können als Richtlinie angesehen werden.

Die Dosierung bei Kindern hängt, soweit nicht anders angegeben, von deren Alter und Gewicht ab und wird durch den behandelnden Arzt festgelegt.

## Richtlinien für die intravenöse Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Urographie <u>Erwachsene</u>  <u>Kinder &lt; 7 kg</u> <u>Kinder und Jugendliche &gt;7 kg</u>	300 mg I/ml oder 350 mg I/ml  300 mg I/ml 300 mg I /ml	40 - 80 ml 40 - 80 ml  3 ml/ kg 2 ml/kg (max 40 ml)	80 ml können in ausgewählten Fällen überschritten werden.
Phlebographie (Bein)	300 mg I /ml	20 – 100 ml/Bein	
Digitale Subtraktions- Angiographie	300 mg I/ ml  oder 350 mg I/ml	20 - 60 ml/ Inj.  20 - 60 ml/ Inj.	
CT-Verstärkung <u>Erwachsene</u>  <u>Kinder und Jugendliche</u>	300 mg I/ml oder 350 mg I/ml 300 mg I/ml	100 - 200 ml 100 – 150 ml 1 - 3 ml/kg KG bis zu 40 ml	Iod-Gesamtmenge üblicherweise 30-60 g In einzelnen Fällen können bis zu 100 ml verabreicht werden.

### Richtlinien für die intraarterielle Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arteriographie Aortographie des Aortenbogens	300 mg I/ml	30 - 40 ml /Inj.	Das Volumen/ Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
selektive cerebrale Aortographie	300 mg I /ml 350 mg I/ ml	5 - 10 ml /Inj. 40 - 60 ml/Inj.	
femoral	300 mg I/ ml oder 350 mg I/ml	30 - 50 ml/Inj.	
verschiedene	300 mg I/ml	abhängig von der Art der Untersuchung	
<u>Kardioangiographie</u> <u>Erwachsene</u> Injektion in den linken Ventrikel oder in die Aortenwurzel Selektive koronare Arteriographie	350 mg I/ ml  350 mg I/ml	30 – 60 ml/Inj.  4 – 8 ml/ Inj.	
<u>Kinder und Jugendliche</u>	300 mg I/ml oder 350 mg I/ml	abhängig von Alter, Gewicht und Pathologie (max 8 ml/kg)	
Digitale Subtraktions- Angiographie	300 mg I/ ml	1 - 15 ml/Inj.	Abhängig von der Injektionsstelle können gelegentlich große Volumina bis zu 30 ml verwendet werden.

### Richtlinien für die intrathekale Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Zervikal Myelographie (Lumbalinjektion)	300 mg I/ml	7 - 10 ml/Inj.	
Zervikale Myelographie (laterale zervikale Injektion)	300 mg I /ml	6 - 8 ml	

Um das Risiko für mögliche Nebenwirkungen möglichst klein zu halten, sollte eine Gesamtdosis von 3 g Iod nicht überschritten werden.

## Richtlinien für Körperhöhlen

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arthrographie	300 mg I/ml oder 350 mg I/ml	5 - 15 ml 5-10 ml	
Hysterosalpingographie	300 mg I/ml	15 - 25 ml	
Sialographie	300 mg I/ml	0.5 – 2 ml	
<u>Gastrointestinale Untersuchungen</u> <b>Zum Einnehmen</b> <i>Erwachsene</i> <i>Kinder und Jugendliche</i> Oesophagus  <i>Frühgeburten</i> <b>Rektale Anwendung</b> <i>Kinder und Jugendliche</i>	350 mg I/ml  300 mg I/ml oder 350 mg I/ ml 350 mg I/ml  mit Leitungswasser auf 100 – 150 mg I/ml verdünnen.	individuell  2 - 4 ml/ kg KG 2 - 4 ml/ kg KG 2 – 4 ml/kg KG  5 – 10 ml/ kg KG	Max. Dosis 50 ml Max. Dosis 50 ml  Beispiel: Verdünnen von Iovision 300 mg/ml oder 350 mg/ml mit Leitungswasser 1:1 oder 1:2.
<u>CT-Kontrastmittelverstärkung</u> <b>Zum Einnehmen</b> <i>Erwachsene</i>    <i>Kinder und Jugendliche</i>  <b>Rektale Anwendung</b> <i>Kinder und Jugendliche</i>	Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg I/ ml verdünnen.    Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg I/ ml verdünnen.  Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg I/ ml verdünnen.	800 – 2000 ml der verdünnten Lösung über eine gewisse Zeit    15-20 ml/ kg KG der verdünnten Lösung.  individuell	Beispiel: Verdünnen von Iovision 300 mg/ml oder 350 mg/ml mit Leitungswasser 1:50.

### Besondere Patientengruppen

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/ eingeschränkter Leberfunktion*

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit gleichzeitiger Leberinsuffizienz und Niereninsuffizienz geboten, da das Risiko einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels erhöht ist.

#### *Ältere Patienten (65 Jahre und älter)*

Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten. Eine Dosisanpassung wird allerdings als nicht erforderlich erachtet (siehe Abschnitt 4.4).

### Art der Anwendung

Zur intravenösen, intraarteriellen und intrathekalen Anwendung, zur Anwendung in Körperhöhlen und zum Einnehmen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Manifeste Thyreotoxikose.
- Schwerwiegende Reaktionen auf Iohexol bei vorheriger Anwendung.
- Iovision 300 mg Iod/ml und Iovision 350 mg Iod/ml Lösungen sind nicht geeignet für die Myelographie bei Kindern bis zu 14 Jahren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung nichtionischer Kontrastmittel im Allgemeinen:

Der Patient sollte in den letzten zwei Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

#### Allgemeine Warnhinweise

Die Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sollte nur nach präziser klinischer Indikation unter Berücksichtigung eventueller Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten erfolgen.

Eine strenge Indikationsstellung und besondere Vorsicht sind erforderlich bei Patienten mit

- bekannter allergischer Disposition
- latenter Hyperthyreose, euthyreoter Struma
- Niereninsuffizienz insbesondere im Zusammenhang mit schwerer Leberfunktionsstörung,
- schwerer Herz-Kreislaufkrankung
- Asthma bronchiale
- Diabetes mellitus
- zerebralem Krampfleiden
- fortgeschrittener Hirnarteriosklerose
- akutem Hirninfarkt
- akuter intrakranieller Blutung oder Zuständen, die mit einer Schädigung der Blut-Hirnschranke und Hirnödem einhergehen
- schlechtem Allgemeinzustand, Flüssigkeitsdefizit
- Dys- oder Paraproteinämie
- Phäochromozytom

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergien, Asthma oder unerwünschte Reaktionen auf iodierte Kontrastmittel in der Vergangenheit sind ein Hinweis für die Notwendigkeit besonderer Vorsicht. Jeder Kontrastmittelgabe sollte daher eine ausführliche Anamnese vorangehen. Bei Patienten mit allergischer Disposition und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitsreaktion ist die Indikation besonders streng zu stellen.

Bei Patienten mit einem Risiko für Unverträglichkeit könnte eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden oder Histamin H1- und H2-Antagonisten in Erwägung gezogen werden. Unter Umständen verhindern diese allerdings nicht einen anaphylaktischen Schock, sondern maskieren tatsächlich nur erste Symptome. Bei Patienten mit Bronchialasthma ist insbesondere das Risiko des Auftretens von Bronchospasmen erhöht.

Das Risiko schwerwiegender Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Iohexol wird als gering angesehen. Dennoch können iodierte Kontrastmittel schwerwiegende, lebensbedrohliche, tödliche anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen bewirken. Unabhängig von der Menge und der Art der Verabreichung können Symptome wie



Angioödem, Konjunktivitis, husten, Juckreiz, Rhinitis, Niesen und Urtikaria ein Anzeichen sein für eine schwere anaphylaktoide Reaktion, die eine Behandlung erfordert. Deswegen sollte für den Fall dass schwerwiegende Reaktionen auftreten, der Ablauf im Voraus geplant sein, sowie die notwendige medikamentöse und apparative Ausstattung, ärztliche Erfahrung und geschultes Personal zur sofortigen Behandlung zur Verfügung stehen. Bei drohendem Schockzustand muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort unterbrochen und – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Es ist empfehlenswert, immer eine Verweilkanüle oder einen Katheter für einen schnellen intravenösen Zugang während des gesamten Röntgenvorganges einzusetzen.

Patienten, die  $\beta$ -Adrenozeptor-Blocker verwenden, insbesondere Asthmatiker, können eine niedrigere Schwelle für Bronchospasmen haben und weniger auf eine Behandlung mit Beta- Agonisten und Adrenalin ansprechen, was die Verwendung höherer Dosen erforderlich machen kann. Bei diesen Patienten können auch atypische Symptome einer Anaphylaxie auftreten, die als vagale Reaktion missinterpretiert werden können.

Überempfindlichkeitsreaktionen manifestieren sich gewöhnlich in Form leichter respiratorischer Symptome oder Hautsymptome wie milde Atembeschwerden, Hautrötung (Erythem), Urtikaria, Juckreiz oder Gesichtsoedem. Schwere Reaktionen wie Angioödem, Subglottisödem, Bronchospasmus und Schock sind selten. Im Allgemeinen treten diese Reaktionen innerhalb einer Stunde nach der Kontrastmittelgabe auf. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen verzögert auftreten (nach Stunden oder Tagen), aber diese Fälle sind selten lebensbedrohlich und betreffen vor allem die Haut.

#### *Vor der Untersuchung*

- Fragen Sie den Patienten über frühere Reaktionen auf Kontrastmittel oder Allergien,
- Ziehen Sie bei Risikopatienten /bekannten Unverträglichkeiten eine Vorbehandlung mit Antihistaminika und/ oder Glukokortikoiden in Betracht. Allerdings können diese das Auftreten eines schwerwiegenden oder tödlichen anaphylaktischen Schocks auch nicht verhindern.

#### *Während der Untersuchung*

- Sorgen Sie für eine medizinische Überwachung
- halten Sie für den Fall einer Reaktion einen venösen Zugang für eine Notfallbehandlung aufrecht.

#### *Nach der Untersuchung*

- Nach Untersuchungsende sollte der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten. Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein. Es sollten geeignete Einrichtungen für die Behandlung von Komplikationen durch das Verfahren, ebenso wie eine Wiederbelebungsausrüstung und Notfallmedikation zur Notfallbehandlung schwerer Reaktionen auf das Kontrastmittel verfügbar sein.
- Der Patient sollte informiert werden, dass allergische Reaktionen bis zu mehrere Tage nach der Anwendung auftreten können; in diesem Fall sollte er sofort einen Arzt aufsuchen.

#### Störungen des Gerinnungssystems

Katheterangiographische Kontrastmitteluntersuchungen sind mit dem Risiko verbunden, Thromboembolien zu induzieren. Nichtionische Röntgenkontrastmittel zeichnen sich in vitro durch eine schwächere gerinnungshemmende Wirkung als ionische Röntgenkontrastmittel aus. Bei der Gefäßkatheterisierung ist zu berücksichtigen, dass neben dem Kontrastmittel auch zahlreiche andere Faktoren die Entstehung thromboembolischer Ereignisse beeinflussen können. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Art des Katheter- und Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation. Um das untersuchungsbedingte Thromboembolierisiko zu

minimieren, ist auf eine besonders sorgfältige angiographische Technik sowie das häufige Spülen der benutzten Katheter zu achten (z.B. mit heparinierter Kochsalzlösung) und die Untersuchung so kurz wie möglich zu halten. Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Homocysteinurie (Risiko der Induktion von Thromboembolien).

#### Hydratation

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann die intravasale Injektion von Kontrastmitteln pulmonale Ödeme auslösen.

Eine ausreichende Hydratation sollte vor und nach Anwendung des Kontrastmittels sichergestellt sein. Gegebenenfalls sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfolgen, bis die Ausscheidung des Kontrastmittels erfolgt ist. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Dys- und Paraproteinämie wie multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie bei Säuglingen, Kleinkindern und älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand. Bei gefährdeten Patienten muss der Wasser- und Elektrolythaushalt kontrolliert und auf Symptome eines Abfalls des Serum-Kalziumspiegels geachtet werden. Wegen des Risikos einer Diuretika-induzierten Dehydratation ist zunächst ein Wasser- und Elektrolytersatz erforderlich, um das Risiko für ein akutes Nierenversagen zu vermindern.

#### Herz-Kreislauf-Reaktionen

Vorsicht ist auch bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung/ Herz-Kreislauf-Erkrankungen und pulmonaler Hypertonie geboten, da sie hämodynamische Veränderungen oder Arrhythmien entwickeln können. Dies gilt vor allem nach intrakoronarer, linksventrikulärer und rechtsventrikulärer Kontrastmittelapplikation (siehe Abschnitt 4.8). Für kardiale Reaktionen besonders prädestiniert sind Patienten mit Herzinsuffizienz, mit schwerer koronarer Herzkrankheit, mit instabiler Angina pectoris, mit Erkrankungen der Herzklappen, mit kurz zurückliegendem Herzinfarkt, mit koronaren Bypassen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen treten Reaktionen mit ischämischen EKG-Veränderungen und Arrhythmien häufiger auf.

#### ZNS-Störungen

Patienten mit akuter zerebraler Pathologie, Tumoren sowie Epilepsie in der Anamnese sind für Krampfanfälle prädisponiert und bedürfen besonderer Aufmerksamkeit. Auch Alkoholiker und Drogenabhängige weisen ein erhöhtes Risiko für Anfälle und neurologische Reaktionen auf.

Bei der Anwendung von Iohexol ist über Enzephalopathie berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie kann sich durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödemen manifestieren. Die Symptome treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iohexol auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von Tagen ab.

Faktoren, die die Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern den Übergang von Kontrastmitteln in das Gehirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen führen, beispielsweise Enzephalopathie.

Vorsicht ist geboten bei der intravaskulären Anwendung bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten intrakraniellen Blutungen sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine gestörte Blut-Hirn-Schranke verursachen, und bei Patienten mit Hirnödem, akuter Demyelinisierung oder fortgeschrittener zerebraler Atherosklerose.

Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten und Iohexol darf nicht erneut verabreicht werden.

Durch Metastasen, degenerative oder entzündliche Prozesse verursachte neurologische Symptome können durch Kontrastmittelgabe verstärkt werden. Durch intraarterielle Injektion von Kontrastmitteln können Vasospasmen und daraus folgende zerebrale ischämische Phänomene hervorgerufen werden. Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall

oder häufigen vorübergehenden ischämischen Anfällen weisen ein erhöhtes Risiko für kontrastmittelinduzierte neurologische Komplikationen nach intraarterieller Injektion auf. Bei wenigen Patienten traten vorübergehender Hörverlust oder sogar Taubheit nach einer Myelographie auf, die auf einen Druckabfall der Spinalflüssigkeit durch die lumbale Punktion selbst zurückgeführt werden.

#### Nierenfunktionsstörungen

Die Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln kann eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie, eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder ein akutes Nierenversagen verursachen. Um diesen durch Kontrastmittel verursachten Erkrankungen vorzubeugen, sollte besondere Vorsicht bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz und Diabetes mellitus geübt werden, da diese gefährdet sind. Weitere prädisponierende Faktoren sind vormaliges Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, Nierenerkrankungen in der Anamnese, ein Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die Arteria renalis, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie, Paraproteinämien (Myelomatose und Waldenströms Makroglobulinämie, Plasmozytom) oder Dysproteinämien.

#### *Vorbeugende Maßnahmen beinhalten:*

- Identifizierung von Hochrisikopatienten.
- Gewährleistung einer ausreichenden Hydratisierung. Wenn nötig, durch Aufrechterhaltung einer i.v. Infusion vom Zeitpunkt vor der Untersuchung bis zum Zeitpunkt, an dem das Kontrastmittel durch die Nieren ausgeschieden ist.
- Vermeidung zusätzlicher Belastung für die Nieren in Form nephrotoxischer Medikamente, oraler cholecystographischer Mittel, arterieller Abklemmung, renaler arterieller Angioplastie oder größerer chirurgischer Eingriffe, bevor das Kontrastmittel ausgeschieden ist.
- Reduktion der Dosis auf das unbedingt Notwendige.
- Aufschieben einer weiteren Kontrastmittel-Untersuchung, bis die Nierenfunktion wieder jener vor der Untersuchung entspricht.

Patienten mit Hämodialyse können Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten. Eine Abstimmung des Zeitpunktes der Kontrastmittelinjektion mit dem Zeitpunkt der Hämodialyse ist nicht notwendig.

#### Patienten mit Diabetes, die Metformin erhalten:

Es besteht das Risiko einer Bildung von Laktatazidose bei der Anwendung von iodierten Kontrastmitteln bei diabetischen Patienten, die mit Metformin behandelt werden, besonders bei solchen mit beeinträchtigter Nierenfunktion. Um das Risiko einer Laktatazidose zu verringern, sollte der Serum- Kreatinin- Spiegel bei Diabetes-Patienten, die mit Metformin behandelt werden vor der intravaskulären Anwendung eines iodierten Kontrastmittels bestimmt werden und folgende Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit der Risikofaktoren durchgeführt werden:

#### *Normales Serum-Kreatinin (< 130 µmol/l) / normale Nierenfunktion:*

Die Metformin-Therapie sollte zum Zeitpunkt der Anwendung des Kontrastmediums abgesetzt und nicht früher als 48 Stunden und nur nachdem Nierenfunktion / Serum-Kreatinin normalisiert ist, wieder aufgenommen werden.

#### *Erhöhtes Serum-Kreatinin (> 130 µmol/l) / eingeschränkte Nierenfunktion:*

Metformin sollte abgesetzt und die Anwendung des Kontrastmittels 48 Stunden verschoben werden. Metformin sollte nur dann 48 Stunden später wieder verabreicht werden, wenn die Nierenfunktion sich gegenüber dem Ausgangsbefund nicht verschlechtert hat (kein Anstieg des Serum-Kreatinins)

#### *Notfallsituationen:*

Bei Notfall-Patienten, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, soll der Arzt Risiko und Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abwägen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen treffen: Absetzen der Metformintherapie. Die Hydratation des Patienten vor der Verabreichung von Kontrastmittel und 24 Stunden danach ist besonders wichtig. Die Nierenfunktion (z.B.

Serumkreatinin), Serumlaktat sowie Blut - pH sollten überwacht werden. Ein pH < 7.25 oder ein Laktatwert von >5 mmol/Liter deuten auf eine Laktatazidose hin. Der Patient sollte auch bezüglich der Symptome einer Laktatazidose beobachtet werden. Dazu gehören Erbrechen, Somnolenz, Übelkeit, Magenschmerzen, Anorexie, Hyperpnoe, Lethargie, Diarrhoe und Durstgefühl.

#### Leberfunktionsstörung

Es besteht ein mögliches Risiko für vorübergehende Leberfunktionsstörung. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit sowohl schweren Nieren- als auch Leberfunktionsstörungen geboten, da diese eine signifikant verzögerte Kontrastmittel-Ausscheidung aufweisen können. Patienten mit Hämodialyse können Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten. Eine Abstimmung des Zeitpunktes der Kontrastmittelinjektion mit dem Zeitpunkt der Hämodialyse ist nicht notwendig.

#### Myasthenia gravis

Die Gabe iodhaltiger Kontrastmittel kann die Symptome einer Myasthenia gravis verstärken.

#### Phäochromocytom

Patienten mit einem Phäochromocytom, an denen radiologische Untersuchungen mit Kontrastmittelgabe durchgeführt werden, sollten prophylaktisch Alpha-Blocker erhalten, um eine hypertensive Krise zu vermeiden.

#### Schilddrüsenfunktionsstörungen

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei prädisponierten Patienten kann dadurch eine Hyperthyreose oder sogar eine thyreotoxische Krise induziert werden. Gefährdet sind Patienten mit manifester, aber noch nicht erkannter Hyperthyreose, Patienten mit latenter Hyperthyreose (z.B.: knotigen Strumen) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig ältere Patienten, vor allem in Iodmangelgebieten). Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

Vor der Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels sollte sicher sein, dass bei dem Patienten keine Schilddrüsenszintigraphie oder Schilddrüsenfunktionstests oder eine Radioiodtherapie geplant sind, da iodhaltige Kontrastmittel unabhängig von der Art der Applikation mit Hormonbestimmungen und der Iodaufnahme durch die Schilddrüse bzw. Metastasen eines Schilddrüsenkarzinoms so lange interferieren, bis die Iodausscheidung im Urin wieder normalisiert ist. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Nach der Injektion eines iodhaltigen Kontrastmittels besteht auch das Risiko einer Hypothyreose.

#### Angstzustände

Sehr ängstlichen Patienten kann ein Sedativum verabreicht werden.

#### Sichelzellanämie

Bei homozygoten Sichelzellträgern können intravenös oder intra-arteriell injizierte Kontrastmittel die Bildung von Sichelzellen begünstigen.

#### Weitere Risikofaktoren

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer Vaskulitis oder Stevens-Johnson-ähnliche Syndrome berichtet.

Schwere vaskuläre und neurologische Erkrankungen, die insbesondere bei älteren Patienten vorkommen können, stellen ein Risiko für das Auftreten von Kontrastmittelreaktionen dar.

#### Extravasation

Ein Extravasat des Kontrastmittels kann in seltenen Fällen zu lokalen Schmerzen, Ödemen und Erythemen führen, die sich üblicherweise ohne Folgeerscheinungen zurückbilden. Es wurden jedoch auch Entzündungserscheinungen und sogar Gewebsnekrosen beobachtet. Eine Hochstellung und Kühlung der betroffenen Stelle wird als Routinemaßnahme empfohlen. Eine chirurgische Druckentlastung kann im Fall eines Kompartiment Syndroms nötig sein.

#### Beobachtungszeitraum:

Die Patienten müssen nach der letzten Injektion noch mindestens 30 Minuten genau überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt. Es können jedoch auch verzögerte Reaktionen auftreten.

#### Intrathekale Anwendung:

Nach einer Myelographie sollte der Patient mit einem etwa um 20 Grad angehobenen Kopf und Thorax eine Stunde lang liegen. Danach kann sich der Patient vorsichtig bewegen, wobei ein Niederbeugen vermieden werden muss. Kopf und Oberkörper sollten die ersten sechs Stunden über angehoben bleiben, falls der Patient im Bett bleibt. Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine niedere Krampfschwelle besteht, sollten während dieser Zeit beobachtet werden. Ambulante Patienten sollten während der ersten 24 Stunden nicht völlig allein sein.

#### Zerebralarteriographie

Bei Patienten mit fortgeschrittener Arteriosklerose, schwerer Hypertonie, Herzdekomensation, hohen Alters, und vorausgegangener Zerebralthrombose oder -embolie und Migräne können verstärkt Herz-Kreislauf-Reaktionen wie Bradykardie und Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten.

#### Arteriographie

In Abhängigkeit von der verwendeten Technik kann es zur Verletzung der Arterie, Vene, Aorta und benachbarter Organe, Pleurapunktionen, Retroperitonealblutungen, Rückenmarksverletzungen und Symptomen einer Querschnittslähmung kommen.

#### Kinder und Jugendliche

Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen iodierete Kontrastmittel verabreicht wurden, von vorübergehendem Hypothyreodismus berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Iod. Es wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion in diesen Patienten zu überwachen. Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft iodierete Kontrastmittel erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion überprüft werden. Insbesondere für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht oder Frühgeborene sind Wiederholungsprüfungen der Schilddrüsenfunktion im Alter von 2 bis 6 Wochen empfohlen. Siehe auch Abschnitt 4.6.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Hydratisierung sicherzustellen. Nephrotoxische Medikation ist auszusetzen. Die altersabhängig reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen.

Kinder unter 1 Jahr und besonders Neugeborene sind anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische Veränderungen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,012 mg Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Anwendung von iodhaltigen Kontrastmitteln kann zu vorübergehender Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen, und dies kann bei Diabetikern, die Metformin einnehmen, eine Laktatazidose auslösen (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten, die weniger als zwei Wochen zuvor mit Interleukin-2 und Interferonen behandelt wurden, werden mit einem erhöhten Risiko für verzögerte allergische Reaktionen in Zusammenhang gebracht (Erytheme, grippeähnliche Symptome oder Hautreaktionen). Die gleichzeitige Anwendung von Phenothiazinderivaten, einschließlich Neuroleptika, trizyklischen Antidepressiva, Histamin H1-Antagonisten, MAO-Hemmern und Analeptika kann die Krampfschwelle herabsetzen und dadurch das Risiko kontrastmittelbedingter Krampfanfälle erhöhen.

Die Behandlung mit  $\beta$ -Blockern kann die Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen senken, sowie höhere Dosen von  $\beta$ -Agonisten bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich machen.

Betablocker, vasoaktive Substanzen, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten können die Effizienz kardiovaskulärer Kompensationsmechanismen von Blutdruckänderungen beeinträchtigen.

Alle iodierten Kontrastmittel können mit Tests, die die Schilddrüsenfunktion bestimmen, interferieren, da das Iod-Bindungsvermögen der Schilddrüse mehrere Wochen lang herabgesetzt sein kann.

Hohe Kontrastmittelkonzentrationen im Serum und im Urin können Labortests zum Nachweis von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Stoffen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium und Phosphat) beeinträchtigen. Diese Substanzen sollten daher nicht am Tag der Kontrastmitteluntersuchung bestimmt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Iohexol während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Eine Bewertung von experimentellen Studien an Tieren weist nicht auf eine direkte oder indirekte schädliche Wirkung hinsichtlich der Reproduktion, der embryonalen oder fötalen Entwicklung, dem Verlauf der Geburt und der peri- und postnatalen Entwicklung hin. Da, wann immer möglich, die Bestrahlung mit Röntgenstrahlen während der Schwangerschaft vermieden werden sollte, sollten die Vorteile einer Röntgenuntersuchung, mit oder ohne Kontrastmittel, sorgfältig gegen die möglichen Risiken abgewogen werden. Iovision 300 mg Iod/ml sollte während der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden, außer wenn der Vorteil die Risiken überwiegt und der Arzt die Anwendung als unbedingt nötig erachtet. Neben der Vermeidung einer Strahlenexposition ist bei der Nutzen-Risiko-Abwägung auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu berücksichtigen.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft iodierte Kontrastmittel erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion überprüft werden. Insbesondere für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht oder Frühgeborene sind Wiederholungsprüfungen der Schilddrüsenfunktion im Alter von 2 bis 6 Wochen empfohlen.

##### Stillzeit

Kontrastmittel gehen nur geringfügig in die Muttermilch über und nur minimale Mengen werden intestinal resorbiert. Das Stillen kann normal fortgesetzt werden, wenn der Mutter iodierter Kontrastmittel gegeben werden. Die Iohexol-Menge in der Muttermilch, die in den 24 Stunden nach der Injektion ausgeschieden wurde, betrug in einer Studie 0,5 % der ursprünglichen Dosis bei gewichtsadaptierter Gabe. Die Iohexol-Menge, die in den ersten 24 Stunden nach der Injektion vom Kind aufgenommen wurde, entspricht nur 0,2 % der Dosis bei Kindern.

#### Fertilität

Klinische Daten zur Fertilität sind nicht bekannt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Es ist jedoch nicht ratsam innerhalb der ersten Stunde nach der letzten Injektion oder den ersten 24 Stunden nach intrathekalen Untersuchung ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe Abschnitt 4.4). Bei anhaltenden post-myelographischen Symptomen sollte jedoch im Einzelfall entschieden werden.

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Allgemein (betrifft alle Anwendungsarten von iodierten Kontrastmitteln)

Nachfolgend sind mögliche allgemeine Nebenwirkungen in Verbindung mit radiographischen Untersuchungsmethoden, die die Anwendung von nichtionischen monomeren Kontrastmitteln beinhalten, aufgelistet. Bezüglich der Nebenwirkungen, die spezifisch für die Art der Anwendung sind, wird auf die hierfür spezifischen Abschnitte verwiesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis und der Art der Verabreichung auftreten, und leichte Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden anaphylaktoiden Reaktion/Schock darstellen. Die Verabreichung des Kontrastmittels muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden und, wenn nötig, eine geeignete Therapie über einen Gefäßzugang eingeleitet werden.

Der vorübergehende Anstieg von S-Kreatinin ist nach der Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln häufig; eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie kann auftreten.

Iodismus oder „Iodidmumps“ ist eine sehr seltene Komplikation von iodierten Kontrastmitteln und führt zu einer Schwellung und Empfindlichkeit der Speicheldrüsen für bis zu ungefähr 10 Tage nach der Untersuchung.

Die aufgelisteten Häufigkeiten basieren auf der klinischen Dokumentation und veröffentlichten Studien mit hoher Patientenzahl und erfassen mehr als 90.000 Patienten.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt definiert:

sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Erkrankungen des Immunsystems:**

Häufig: Konjunktivitis, Niesen

Selten: Überempfindlichkeit (einschließlich Dyspnoe, Ausschlag, Erytheme, Urtikaria, Pruritus, Hautreaktion, Husten, Rhinitis, Vaskulitis, angioneurotisches Ödem,

Larynxödem, Laryngospasmus, Bronchospasmus oder nicht-kardiogenes Lungenödem).

Sie können entweder sofort nach Injektion auftreten und auf den Beginn eines Schocks hinweisen. Unverträglichkeitsbedingte Hautreaktionen können bis zu einigen Tagen nach der Injektion auftreten.

Nicht bekannt: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Selten: Kopfschmerzen

Sehr selten: Disgeusie (vorübergehender metallischer Geschmack)

Nicht bekannt: Vasovagale Synkope

#### **Herzerkrankungen:**

Selten: Bradykardie

#### **Gefäßerkrankungen:**

Sehr selten: Hypertonie, Hypotonie

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Gelegentlich: Nausea

Selten: Erbrechen

Sehr selten: Diarrhoe, Bauchschmerzen/Unbehagen

Nicht bekannt: Vergrößerung der Speicheldrüsen

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Häufig: Hitzegefühl

Gelegentlich: Hyperhidrose, Kälteempfinden, vasovagale Reaktionen

Selten: Pyrexie

Sehr selten: Zittern (Schüttelfrost)

#### **Intravaskuläre Anwendung (intraarteriell und intravenös):**

*Lesen Sie bitte zuerst den Abschnitt mit der Überschrift "Allgemeine Nebenwirkungen". Im Anschluss werden nur Nebenwirkungen beschrieben, die während der intravaskulären Anwendung nichtionischer monomerer Kontrastmittel beschrieben werden.*

Die Art der Nebenwirkungen, die speziell während der intraarteriellen Anwendung gesehen werden, hängt von der Injektionsstelle und der verabreichten Dosis ab. Selektive Arteriographien und andere Methoden, bei denen das Kontrastmittel ein spezielles Organ in hohen Konzentrationen erreicht, können von Komplikationen in diesem speziellen Organ begleitet sein.

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Nicht bekannt: Thrombozytopenie

#### **Endokrine Erkrankungen:**

Nicht bekannt: Hyperthyroidismus, Thyrotoxikose, vorübergehender Hypothyroidismus

#### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Nicht bekannt: Verwirrheitszustand, Agitiertheit, Unruhe, Angstzustände

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Selten: Schwindel, Parese/Paralyse, Photophobie, Somnolenz



- Sehr selten: Anfälle, Bewusstseinsstörung, zerebrale Ischämie, sensorische Störungen (einschließlich Hypoästhesie), Parästhesie, Tremor
- Nicht bekannt: Vorübergehende motorische Dysfunktion (einschließlich Sprechstörung, Aphasie, Dysarthrie), vorübergehende kontrastinduzierte Enzephalopathie (einschließlich vorübergehendem Gedächtnisverlust, Stupor, retrograde Amnesie), Orientierungsstörung, Gehirnödem

#### **Augenerkrankungen:**

- Selten: Verschwommenes Sehen/ Sehstörung
- Nicht bekannt: Vorübergehende kortikale Blindheit

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:**

- Nicht bekannt: Vorübergehender Hörverlust

#### **Herzkrankungen:**

- Selten: Herzrhythmusstörungen (einschließlich Bradykardie, Tachykardie)
- Sehr selten: Myokardinfarkt
- Nicht bekannt: Schwere kardiale Komplikationen (einschließlich Herzstillstand, Herz- und Atemstillstand), Herzinsuffizienz, Spasmen der Koronararterien, Zyanose, Brustschmerz

#### **Gefäßerkrankungen:**

- Sehr selten: Erröten
- Nicht bekannt: Schock, Arterienkrampf, Thrombophlebitis, venöse Thrombosen

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**

- Häufig: vorübergehende Änderungen der Atemfrequenz, Atemstörung
- Selten: Husten, Atemstillstand
- Sehr selten: Dyspnoe
- Nicht bekannt: Schwere respiratorische Symptome und Zeichen, Lungenödem, akutes respiratorisches Distress syndrom (ARDS), Bronchospasmus, Apnoe, Aspiration, Laryngospasmus, Asthmaattacke

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

- Selten: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria
- Nicht bekannt: Bullöse Dermatitis, Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, toxische Epidermalnekrolyse, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, Aufflammen einer Psoriasis, Erythema, Arzneimittelexanthem, Hautexfoliation,

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

- Selten: Diarrhoe
- Nicht bekannt: Verschlechterung einer Pankreatitis, akute Pankreatitis

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:**

- Nicht bekannt: Arthralgie, Muskelschwäche, Muskelspasmus

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

- Selten: Beeinträchtigung der Nierenfunktion einschließlich akutes Nierenversagen

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

- Gelegentlich: Schmerz oder Unbehagen
- Selten: Asthenische Zustände (einschließlich Unwohlsein, Müdigkeit)

Nicht bekannt: Reaktionen am Verabreichungsort, Rückenschmerzen

**Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:**

Nicht bekannt: Iodismus

**Intrathekale Anwendung**

*Lesen Sie bitte zuerst den Abschnitt mit der Überschrift "Allgemeine Nebenwirkungen". Im Anschluss werden nur Nebenwirkungen beschrieben, die während der intrathekalen Anwendung nichtionischer monomerer Kontrastmittel beschrieben werden.*

Nebenwirkungen nach einer intrathekalen Anwendung können verzögert auftreten und einige Stunden oder sogar Tage nach der Untersuchung zu Tage treten. Die Häufigkeit ist mit jener der alleinigen Lumbalpunktion vergleichbar.

Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel können größtenteils auf einen Druckabfall im subarachnoidalen Raum, bedingt durch ein Auslaufen an der Einstichstelle, zurückgeführt werden.

Eine übermäßige Entnahme von Cerebrospinalflüssigkeit sollte vermieden werden, um den Druckabfall zu minimieren.

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Nicht bekannt: Verwirrtheit, Agitiertheit

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Sehr häufig: Kopfschmerzen (können schwer sein und langlebig)

Gelegentlich: Aseptische Meningitis (einschließlich chemische Meningitis)

Selten: Anfälle, Schwindel

Nicht bekannt: Anormales Elektroenzephalogramm, Meningismus, Status epilepticus, motorische Dysfunktion (einschließlich Sprechstörung, Aphasie, Dysarthrie), Parästhesie, Hypoesthesie, sensorische Störung, vorübergehende kontrastinduzierte Enzephalopathie (einschließlich vorübergehendem Gedächtnisverlust, Koma, Stupor, retrograde Amnesie)

**Augenerkrankungen:**

Nicht bekannt: Vorübergehende kortikale Blindheit, Photophobie

**Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths:**

Nicht bekannt: Vorübergehender Hörverlust

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

**Skelettmuskel-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

Selten: Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Nicht bekannt: Muskelspasmus

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Selten: Schmerzen in den Extremitäten

Nicht bekannt: Beschwerden am Verabreichungsort

**Anwendung in Körperhöhlen**

*Lesen Sie bitte zuerst den Abschnitt mit der Überschrift "Allgemeine Nebenwirkungen". Im Anschluss werden nur Nebenwirkungen beschrieben, die während der Anwendung nichtionischer monomerer Kontrastmittel in Körperhöhlen beschrieben werden.*

### **Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP):**

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Häufig: Pankreatitis, erhöhte Blutamylase

#### **Orale Anwendung:**

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Sehr häufig: Diarrhoe

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich: Bauchschmerzen

### **Hysterosalpingographie (HSG):**

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Sehr häufig: Unterbauchschmerzen

### **Arthrographie:**

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

Nicht bekannt: Arthritis

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Sehr häufig: Schmerzen

### **Herniographie:**

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Nicht bekannt: Schmerzen nach dem Verfahren

### **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Thrombo-embolische Komplikationen wurden in Zusammenhang mit kontrastunterstützter Angiographie von Koronar-, Zerebral-, Renalarterien und peripheren Arterien berichtet. Das Kontrastmittel kann zu den Komplikationen beigetragen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Komplikationen das Herz betreffend einschließlich akutem Herzinfarkt wurden während oder nach der kontrastunterstützten Koronarangiographie berichtet. Ältere Patienten oder Patienten mit schwerer Erkrankung der Koronararterien, instabiler Angina pectoris und linksventrikulärer Dysfunktion hatten ein höheres Risiko (siehe Abschnitt 4.4).

In sehr seltenen Fällen kann das Kontrastmittel die Blut-Hirn-Schranke passieren, was zu einer Aufnahme von Kontrastmittel in den zerebralen Kortex führt, was neurologische Reaktionen

verursachen kann. Diese können Konvulsionen, vorübergehende motorische oder sensorische Störungen, vorübergehende Verwirrtheit, vorübergehenden Gedächtnisverlust und Enzephalopathie einschließen (siehe Abschnitt 4.4).

Anaphylaktoide Reaktionen und anaphylaktischer Schock können zu ausgeprägter Hypotonie und den damit verbundenen Symptomen und Zeichen wie hypoxischer Enzephalopathie, Nieren- und Leberversagen führen (siehe Abschnitt 4.4).

In einigen Fällen hat eine Extravasation von Kontrastmittel lokale Schmerzen und Ödeme verursacht, die gewöhnlich ohne Folgen vergingen. Entzündung, Gewebnekrosen und Kompartmentsyndrom traten auf (siehe Abschnitt 4.4).

### Kinder und Jugendliche

Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen iodierte Kontrastmittel verabreicht wurden, vorübergehender Hypothyreodismus berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Iod. Vorübergehender Hypothyreodismus wurde bei einem gestillten Frühgeborenen, dessen Mutter mehrfach iodhaltiges Kontrastmittel verabreicht wurde, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4).

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Hydratisierung sicherzustellen. Nephrotoxische Medikation ist auszusetzen. Die altersabhängig reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Ausscheidung von Kontrastmittel führen.

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

## **4.9 Überdosierung**

Präklinische Daten weisen auf eine hohe Sicherheit von Iohexol hin, und es wurde keine obere Dosisgrenze für eine routinemäßige intravasculäre Anwendung festgesetzt. Eine symptomatische Überdosierung ist bei nierengesunden Patienten unwahrscheinlich, außer der Patient erhielt eine Dosis von über 2000 mg Iod/kg Körpergewicht innerhalb eines begrenzten Zeitraumes. Die Dauer der Untersuchung ist für die Nierenverträglichkeit hoher Kontrastmitteldosen ( $t_{1/2}$  ca. 2 Stunden) wichtig. Eine irrtümliche Überdosierung tritt am wahrscheinlichsten bei komplexen angiographischen Untersuchungen bei Kindern auf, im speziellen, wenn mehrere Injektionen mit Kontrastmittel in hoher Konzentration verabreicht werden.

Im Fall einer Überdosierung muss jegliches daraus resultierende Wasser- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht korrigiert werden. Die Nierenfunktion sollte die darauf folgenden 3 Tage beobachtet werden. Wenn nötig, muss eine Hämodialyse durchgeführt werden, um das überschüssige Kontrastmittel auszuschleiden. Es gibt kein spezifisches Antidot.

### Intrathekale Anwendung:

Bei einer Überdosierung kann es zu einer zerebralen und spinalen Symptomatik kommen (z.B. epileptische Anfälle, Myoklonien). Die Therapie besteht in der Sicherung aller vitalen Funktionen und einer symptomatischen Therapie.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Röntgenkontrastmittel, iod-haltig; wasserlösliches nephrotropes niederosmolares Röntgenkontrastmittel, ATC-Code: V08AB02

Iohexol ist ein triiodiertes, nicht-ionisches, wasserlösliches Röntgenkontrastmittel mit einem Molekulargewicht von 821,1 g/mol. Der Kontrasteffekt wird durch das im Molekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert. Für die meisten nach einer intravenösen Injektion von Iohexol an gesunden Probanden untersuchten hämodynamischen, klinisch-chemischen Parameter sowie für die Gerinnungsparameter wurde keine signifikante Abweichung von den Werten vor der Injektion gefunden. Die wenigen bei den Laborparametern beobachteten Veränderungen waren geringfügig und werden als klinisch nicht relevant angesehen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

- Verteilung

Nach intravasaler Applikation wird Iohexol sehr schnell im Extrazellularraum verteilt. Die Halbwertszeit beträgt  $9 \pm 9$  Minuten.

Die Plasmaproteinbindung bei einer Konzentration von 1,2 mg Iod/ml Plasma beträgt  $1,5 \pm 0,3$  %. Sie hat keine klinische Relevanz und kann daher vernachlässigt werden. Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass Iohexol die intakte Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden kann, jedoch in sehr geringem Ausmaß die Plazentaschranke.

- Biotransformation

Beim Menschen wurden keine Metaboliten nach Applikation klinisch relevanter Dosen nachgewiesen.

- Elimination

Iohexol wird hauptsächlich durch glomeruläre Filtration eliminiert. In einer Studie mit 20 männlichen Probanden (Alter 18–49 Jahre) mit normaler Nierenfunktion betrug die mittlere Eliminationshalbwertszeit 121 Minuten (108-126), unabhängig von der verabreichten Dosis. Nahezu 100% des intravenös verabreichten Iohexol wird innerhalb von 24 Stunden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Die maximale Konzentration von Iohexol im Harn erscheint innerhalb von etwa 1 Stunde nach der Injektion.

In einer Studie mit 10 Probanden (Alter  $70 \pm 16$  Jahre) mit altersbedingt reduzierter Nierenfunktion (Gesamtclearance  $86 \pm 29$  ml/min) waren innerhalb von 24 Stunden 87%, innerhalb von 6 Tagen 91% der injizierten Dosis von 300 mg Iod/kg Körpergewicht eliminiert.

- Besonderheiten

Bei terminaler Niereninsuffizienz können Kontrastmittel durch Dialyse eliminiert werden.

- Applikation im Rahmen einer ERCP

Im Rahmen einer ERCP können signifikante Mengen des Kontrastmittels resorbiert werden. Quantitative Daten zu Iohexol sind nicht verfügbar. Zu möglichen systemischen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.4 sowie Abschnitt 4.8.

- **Intrathekale Applikation**

Iohexol wird schnell aus dem lumbalen Subarachnoidalraum in die epiduralen Venen ausgeschieden. Maximale Serumkonzentrationen wurden bei Patienten nach 2,2 (1,7 bis 2,2) Stunden nach Applikation beobachtet.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Iohexol weist bei Mäusen und Ratten eine sehr niedrige akute intravenöse Toxizität auf. Tierexperimentelle Untersuchungen zur systemischen Verträglichkeit nach einmaliger und wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung ergaben keine Befunde, die gegen die in der Regel einmalige diagnostische Anwendung am Menschen sprechen.

Eine Auswertung tierexperimenteller Studien gibt keine Hinweise für direkte oder indirekte schädigende Wirkungen in Hinblick auf die Reproduktion, die Entwicklung des Embryos oder Feten, den Verlauf der Schwangerschaft und die peri- und postnatale Entwicklung. Darüber hinaus konnte keine mutagene Wirkung nachgewiesen werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trometamol  
Natriumcalciumedetat  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: Alle nicht verwendeten Restinhalte sind zu verwerfen. Jedes Fläschchen nur für einen Patienten verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen Zeitraum und Bedingungen der Aufbewahrung vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 12 Stunden bei 20°C oder 37°C nicht überschreiten.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor sekundärer Röntgenstrahlung schützen. Das ungeöffnete Produkt kann im Originalbehältnis bis zu 3 Monate lang bei 37°C gelagert werden. Nach diesem Zeitraum ist die Lösung zu verwerfen, auch wenn die auf dem

Behältnis und dem Umkarton angegebene Dauer der Haltbarkeit noch nicht überschritten wurde. Das Datum des Beginns der Temperierung ist in dem hierfür vorgesehenen Feld auf der Flasche zu vermerken. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Produkt ist in 50, 100, 250 und 500 ml Infusionsflaschen abgefüllt. Die Behältnisse bestehen aus farblosen Glasflaschen (Ph.Eur. II) verschlossen mit einem roten Chlorbutyl-Gummistopfen (Ph.Eur., Typ I) und versiegelt mit einer Aluminiumkapsel mit einer farblosen Schutzkappe aus Polypropylen.

10 Flaschen mit 50 ml Füllvolumen  
10 Flaschen mit 75 ml Füllvolumen  
10 Flaschen mit 100 ml Füllvolumen  
10 Flaschen mit 200 ml Füllvolumen  
5 Flaschen mit 500 ml Füllvolumen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Wie alle Produkte zur parenteralen Anwendung sollte Iovision 300 mg Iod/ml Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses untersucht werden. Jede Flasche ist nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Das Produkt sollte unmittelbar vor der Verwendung in eine Spritze aufgezogen werden oder die Flasche mit einem automatischen Applikationssystem verbunden werden. Der Gummistopfen darf nie mehr als einmal durchstochen werden. Sollte das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Alle nicht verwendeten Restinhalte sind zu verwerfen. Iovision 300 mg Iod/ml Lösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden. Kontrastmittel, die vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind im Allgemeinen besser verträglich und wegen ihrer geringeren Viskosität leichter zu injizieren.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

b.e. imaging gmbh  
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10  
76534 Baden-Baden  
Deutschland  
Tel. 07223/966970  
Fax 07223/966953  
E-Mail info@be-imaging.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

<[ist national auszufüllen]>

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: {TT.Monat JJJJ}

<[ist national auszufüllen]>

**10. STAND DER INFORMATION**

05.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten