

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imeron 300 M, 300 mg Iod/ml, Injektionslösung (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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Imeron 300 M und wofür wird es angewendet?

Imeron 300 M ist ein Kontrastmittel, das Röntgenstrahlen schwächt, weil es Iod enthält. Durch die Wirkung von Imeron 300 M kann Ihr Arzt interne Körperstrukturen durch eine Röntgenuntersuchung besser sehen. Ihr Arzt verwendet Imeron 300 M, um die Wirbelsäule mithilfe von Röntgenstrahlen zu untersuchen. Das Untersuchungsverfahren wird als Myelographie bezeichnet und kann auch mit Hilfe eines Computertomographen (CT-Myelographie) durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imeron 300 M beachten?

Imeron 300 M darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imeron 300 M oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Imeron 300 M mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Schlaganfall, Hirntumor oder andere Krankheiten des Gehirns
- Bekannte Epilepsie
- Alkoholismus
- Drogensucht
- bekannte Allergien oder Asthma

- Blutgerinnsel, Kreislaufbeschwerden, Venenentzündung
- Infektion
- Zuckerkrankheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Herzbeschwerden
- Bluthochdruck über einen längeren Zeitraum
- Nieren- oder Leberbeschwerden
- Überfunktion oder Vergrößerung der Schilddrüse

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Schilddrüsenfunktion in der Vergangenheit getestet wurde.

Anwendung von Imeron 300 M zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie möglicherweise mit Imeron 300 M reagieren:

- Schmerzmittel
- Antiemetika (Arzneimittel zur Vorbeugung von Erbrechen)
- Antiepileptika (Behandlung epileptischer Anfälle)
- Betablocker
- Interleukin-2.

Möglicherweise können Sie Imeron 300 M dennoch unbesorgt anwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Ihren Fall am besten ist.

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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Imeron 300 M nur erhalten, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass dies unerlässlich ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Iodhaltige Kontrastmittel werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist eine Schädigung des Säuglings unwahrscheinlich, jedoch ist die Iodempfindlichkeit der Schilddrüse im Säuglingsalter zu beachten. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen bis zum Alter von 2 Monaten wird Ihr Arzt die Option einer Stillpause von 24 Stunden oder die Möglichkeit einer anderen Untersuchungsmethode mit Ihnen besprechen. Die Stillpause kann mit vorher abgepumpter Milch überbrückt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten nach der Injektion 24 Stunden lang keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, da eine verzögerte Reaktion möglich ist.

3. Wie ist Imeron 300 M anzuwenden?

Imeron 300 M wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Personal in einem Krankenhaus oder einer Praxis verabreicht. Es wird in den Wirbelkanal injiziert. Sie sollten vor der Untersuchung ausreichend getrunken haben.

Dosierung

Die tatsächliche Dosis hängt davon ab, welcher Bereich der Wirbelsäule untersucht werden soll. Sie liegt im Allgemeinen zwischen 8 und 15 ml für Erwachsene. Ihr Arzt kann entscheiden, diese Dosis zu verändern oder die Dosis bei Bedarf zu wiederholen.

Nach der Injektion von Imeron 300 M werden Sie mindestens 60 Minuten überwacht. Der Arzt wird Ihren Zustand entsprechend Ihrem Befinden beobachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Imeron 300 M erhalten haben, als Sie sollten

Sie müssen wissen, dass die Krankenhausabteilung oder Praxis, wo Ihnen Imeron 300 M verabreicht wird, entsprechend ausgerüstet ist, um Wirkungen einer Überdosis zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie sind meistens leicht bis mäßig schwer und dauern nicht lange an. Dennoch wurden schwere und lebensbedrohliche Reaktionen beobachtet, die gelegentlich tödlich waren. Nach einer Injektion in die Wirbelsäule treten die meisten Reaktionen innerhalb weniger Stunden, selten später auf. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, die erfahrungsgemäß nicht öfter vorkommen als nach Druckverlust im Rückenmarkraum durch eine alleinige Entnahme von Rückenmarksflüssigkeit für diagnostische Zwecke.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich starke, anhaltende Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Fieber feststellen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Patient von 10)

- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Patienten von 100)

- Übelkeit und Erbrechen
- Nackensteifigkeit
- Schmerzen (auch Verstärkung bestehender Schmerzen) im Rücken und den Extremitäten (Beine und Arme)
- Drehschwindel, Schwindelgefühl
- Orthostatische Veränderungen, erhöhter Blutdruck, Hautrötung
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Hautjucken, vermehrtes Schwitzen
- Abfallender Blutdruck
- Fieber, Hitzegefühl
- Muskelsteifheit
- Röte
- Bewusstseinsverlust, abnormes Empfinden, Schläfrigkeit

- Unspezifische Veränderungen des EEG (Elektroenzephalogramm, Hirnstromableitungen)
- **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).
- Schwere allergische Reaktion
- Krampfanfälle
- Hautausschlag

Einige weitere Nebenwirkungen wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, die in dieser Gebrauchsinformation nicht behandelt wurden, wenden Sie sich bitte an das medizinische Personal.

5. Wie ist Imeron 300 M aufzubewahren?

Sie werden das Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Ihr Arzt oder der Krankenhausapotheker weiß, wie Imeron 300 M aufzubewahren ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt lagern.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Imeron 300 M muss Ihnen sofort nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imeron 300 M enthält

- 1 ml Imeron 300 M enthält 612,4 mg des Wirkstoffs Iomeprol, entsprechend 300 mg Iod.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Salzsäure und Wasser.

Wie Imeron 300 M aussieht und Inhalt der Packung

Imeron 300 M ist in Packungen mit 5 Glasampullen zu 10 ml oder 5 bzw. 10 Durchstechflaschen aus Glas zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Imaging Deutschland GmbH

Max-Stromeyer-Straße 116

78467 Konstanz

Telefon: 0800 218 9562
Telefax: 0800 218 9563
E-Mail: kontrastmittel@bracco.com

Hersteller

BIPSO GmbH	Bracco Imaging S.p.A.
Robert-Gerwig-Str. 4	Via Ribes 5
78224 Singen	10010 Colleretto Giacosa
Deutschland	Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.