**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Imeron® 150 – 250 – 300 – 350 - 400**
Injektionslösung, Infusionslösung

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


## 1. Was ist Imeron und wofür wird es angewendet?

- Imeron ist ein iodiertes Röntgenkontrastmittel.
- Es wurde Ihnen verschrieben, um für eine radiologische Untersuchung einschließlich Computertomographie Ihre Blutgefäße, den Harn- oder Genitalapparat, die Gelenke, die Bauchspeicheldrüse, Körperhöhlen, Hernien oder bestimmte Drüsen darstellen zu können.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

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

**Imeron darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie **allergisch** gegen **Iomeprol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imeron anwenden.

Im Hinblick auf mögliche ernste Nebenwirkungen muss die Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auf Fälle beschränkt werden, wo eine Kontrastmitteluntersuchung sehr deutlich angezeigt ist. Die Notwendigkeit einer Kontrastuntersuchung muss aufgrund Ihres Gesundheitszustandes beurteilt werden, wobei Herzerkrankungen und Erkrankungen der Blutgefäße, der Nieren, der Leber und der Gallenblase besonders zu berücksichtigen sind.

Informieren Sie den Radiologen, wenn Sie an einer **Knochenmarkkrankheit** (Waldenström-Paraproteinämie, multiples Myelom) oder an einer **schweren Nieren- oder Leberkrankheit** leiden.
Eine Röntgenuntersuchung der weiblichen Geschlechtsorgane ist zu vermeiden, wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie **schwanger sein könnten.**

Verständigen Sie ebenfalls den Arzt in folgenden Fällen:
- Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern
- Anwendung bei älteren Patienten
- Überempfindlichkeit gegen iodierte Kontrastmittel
- Allergie (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht, Lebensmittelallergie)
- Asthma
- schwere Schilddrüsenkrankheit
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion.
- Diabetes (siehe auch den Abschnitt „Anwendung von Imeron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sichelzellanämie (ein Defekt der roten Blutkörperchen)
- Blutgerinnsel, Durchblutungsstörungen, Entzündung der Venen
- Krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Knochenmarkserkrankungen (multiples Myelom, Paraproteinämie)
- Phäochromocytom (übermäßige Hormonproduktion, was einen schweren Bluthochdruck verursacht)
- schwere Herz- und Gefäßkrankheiten, darunter Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion) und schwerer chronischer Bluthochdruck
- neurologische Störungen, darunter akuter Hirninfarkt, akute intrakranielle Blutung, Hirnödem, Hirntumoren oder –metastasen, Epilepsie, vor kurzem aufgetretener Schlaganfall
- Erregtheit oder Angst
- Alkoholismus
- Drogensucht
- Dehydration (Wassermangel)
- schlechter Gesundheitsstatus

**Anwendung von Imeron zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Behandlung der folgenden Krankheiten verschrieben wurden:
- **psychiatrische Störungen** (Neuroleptika oder Antidepressiva) oder Antikonvulsiva
- **Diabetes** (insbesondere Metformin): wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, muss die Behandlung für 48 Stunden vor bis 48 Stunden nach der Untersuchung abgesetzt werden;
- wenn Sie Interleukin-2 erhalten haben;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen erhalten, insbesondere Betablocker.

Wenn Sie sich einer Schilddrüsenuntersuchung unterziehen müssen oder Labortests durchführen lassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Anwendung von Imeron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Eine besondere Diät ist nicht erforderlich. Sie sollten ausreichend trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie stillen und Ihr Baby unter 2 Monate alt ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob das Stillen für einen Tag unterbrochen werden sollte.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Imeron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Imeron anzuwenden?

Imeron wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

**Dosierung**
Die injizierte Dosis kann je nach Untersuchung und abhängig von Ihrem Gewicht, Ihrer Herz- und Nierenfunktion und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand variieren. Sie wird ausschließlich von Ihrem Arzt bestimmt.

**Anwendung bei Kindern**
Bei Kindern richtet sich die Dosis auch nach dem Alter.

**Wenn Ihnen eine größere Menge Imeron verabreicht wurde als vorgesehen**
Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis an Imeron erhalten werden, da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird.
Falls erforderlich, kann das Arzneimittel durch Hämodialyse (eine Methode zur Blutreinigung) wieder entfernt werden.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen können bis 48 Stunden nach Verabreichung iodierter Kontrastmittel auftreten. Diese Nebenwirkungen äußern sich vorwiegend durch eine Hautreaktion (Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht), jedoch wurden auch einige Fälle von pulmonalen Ödemen (Flüssigkeit in der Lunge), Quincke-Ödem (Anschwellung des Gesichts oder der Schleimhäute), Bronchospasmen (Atembeschwerden) und niedrigem Blutdruck beobachtet.

<u>Verabreichung in ein Blutgefäß</u>

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Hitzegefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautrötung, Nesselsucht, Juckreiz
- Schmerzen in der Brustgegend
- Wärmegefühl und Schmerzen an der Einstichstelle

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- instabiler Kreislauf, der zu kurzer Bewusstlosigkeit führen kann
- verlangsamter Herzschlag, erhöhter Herzschlag (Bradykardie oder Tachykardie), vorzeitige Kontraktion des Herzmuskels (Extrasystolen)
- niedriger Blutdruck

- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Fieber, Muskelsteifheit
- erhöhter Kreatinin-Wert im Blut (Wert zur Überprüfung der Nierenfunktion)

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).
- Blutanomalie (Mangel an Blutplättchen), begleitet von der Tendenz, blaue Flecken zu bekommen und zu bluten (Thrombozytopenie)
- Hämolytische Anämie (anormaler Abbau der roten Blutkörperchen, was zu Ermüdung, einer schnellen Herzfrequenz und Kurzatmigkeit führen kann)
- allergische Reaktion
- Angst, Verwirrtheit
- Koma, vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn mit wenigen bis gar keinen Nachwirkungen (transitorische ischämische Attacke), Lähmungserscheinungen, kurze Ohnmacht, Schüttelkrampf, Bewusstseinsverlust, Sprechstörungen, Missempfindungen der Haut (Ameisenlaufen), Gedächtnisverlust, Schläfrigkeit, verändertes Geschmacksempfinden
- vorübergehende Blindheit, Sehstörung, Bindehautentzündung, vermehrter Tränenfluss, Sehen von Lichterscheinungen
- Herzstillstand, Herzinfarkt, Herzversagen, Engegefühl in der Brustgegend (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Kammer-/Vorhofflimmern, Störungen des Herzrhythmus oder des kardialen elektrischen Impulses, Herzstolpern, bläuliche Verfärbung der Haut
- Kreislaufkollaps oder Schock, Hitzewallung, Erröten, Blässe
- Atemstillstand, akute Schocklunge (Lungenversagen, ARDS), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Schwellung im Bereich des Kehlkopfs, Schwellung im Bereich des Rachens, Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Asthma, Husten, flache und beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Schmerzen in Rachen und Kehlkopf, Schnupfen, Heiserkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Vergrößerung der Speicheldrüse
- plötzliche Haut-/Schleimhautschwellung (z. B. im Rachenbereich oder Zunge), möglicherweise einhergehend mit Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Rötung (Angioödem), juckende Entzündung der Haut (Ekzem), Kaltschweißigkeit, Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Nierenversagen
- Beschwerden am Verabreichungsort wie Schmerzen und Schwellung, lokales Kältegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein, Durst, Bildung von Hautbläschen (Erythem multiforme), möglicherweise mit Geschwür- und Bläschenbildung der Schleimhaut (insbesondere im Bereich Mund, Lippen, Augen und Genitalien) und hohem Fieber (Steven Johnsons Syndrom), in den schlimmsten Fällen mit Ablösung von Haut (toxische epidermale Nekrose, Lyell's Syndrom)
- Veränderungen im Elektrokardiogramm

<u>Verabreichung in Körperhöhlen</u>
- Nach der Untersuchung der Bauchspeicheldrüse kommt es häufig zu einem erhöhten Amylase-Wert in Blut (ein Enzym der Bauchspeicheldrüse)
- Allergische Reaktionen (normalerweise in Form von Hautreaktionen)
- Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Wie auch bei anderen iodierten Kontrastmitteln kann es nach einer Untersuchung des Gebärmutterhalses, der Eileiter und Eierstöcke zu Schmerzen im Beckenbereich und Unwohlsein kommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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.

## 5. Wie ist Imeron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Imeron ist zum Lichtschutz im Umkarton sowie vor Röntgenstrahlen geschützt und nicht über 30°C zu lagern. Penta-Packung und Penta-Packung Plus nicht unter 10°C 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Imeron enthält**

– Der Wirkstoff ist Iomeprol.
  Imeron 150 enthält 306,2 mg Iomeprol/ml (Iodgehalt 150 mg/ml).
  Imeron 250 enthält 510,3 mg Iomeprol/ml (Iodgehalt 250 mg/ml).
  Imeron 300 enthält 612,4 mg Iomeprol/ml (Iodgehalt 300 mg/ml).
  Imeron 350 enthält 714,4 mg Iomeprol/ml (Iodgehalt 350 mg/ml).
  Imeron 400 enthält 816,5 mg Iomeprol/ml (Iodgehalt 400 mg/ml).

– Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Imeron aussieht und Inhalt der Packung:**
Imeron ist eine klare farblose bis schwach gelbliche Lösung und verpackt in
- Ampullen aus farblosem Röhrenglas der Glasart 1 bzw.
- Durchstechflaschen aus farblosem Hüttenglas der Glasart 2, der Verschluss ist ein Gummistopfen Typ 1, die Bördelkappen bestehen aus Aluminium und Polypropylen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
– **Imeron 150:** 10 Durchstechflaschen mit jeweils 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml und 250 ml.
– **Imeron 250:** 10 Ampullen mit 10 ml, 10 Durchstechflaschen mit jeweils 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml und 250 ml.
– **Imeron 300:** 5 Ampullen mit 10 ml, 10 Ampullen mit 20 ml, 10 Durchstechflaschen mit jeweils 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml und 250 ml; 5 Durchstechflaschen mit 500 ml und 10 Durchstechflaschen mit jeweils 500 ml und 1000 ml.
  Penta-Packung: 5 x 500 ml Durchstechflaschen, 5 Y-förmige Transfer-Systeme (jeweils bestehend aus zwei Überleitungsschläuchen, verbunden mit einem Spiralschlauch), 25 Einmal-Patientenschläuche.
  Penta-Packung Plus: 5 x 500 ml Durchstechflaschen, 5 Y-förmige Transfer-Systeme (jeweils bestehend aus zwei Überleitungsschläuchen, verbunden mit einem Spiralschlauch), 25 Einmal-Patientenschläuche, 10 Spritzen für den Injektor Empower CTA.
– **Imeron 350:** 10 Ampullen mit 20 ml, 10 Durchstechflaschen mit jeweils 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml und 500 ml; 5 Durchstechflaschen mit jeweils 500 ml und 1000 ml.
– **Imeron 400**: 10 Durchstechflaschen mit jeweils 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml; 5 Durchstechflaschen mit 500 ml.
  Penta-Packung: 5 x 500 ml Durchstechflaschen, 5 Y-förmige Transfer-Systeme (jeweils bestehend aus zwei Überleitungsschläuchen, verbunden mit einem Spiralschlauch), 25 Einmal-Patientenschläuche.

Penta-Packung Plus: 5 x 500 ml Durchstechflaschen, 5 Y-förmige Transfer-Systeme (jeweils bestehend aus zwei Überleitungsschläuchen, verbunden mit einem Spiralschlauch), 25 Einmal-Patientenschläuche, 10 Spritzen für den Injektor Empower CTA.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**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, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen
Patheon Italia S.p.A, 2° Trav. SX Via Morolense, 03013 Ferentino (FR), Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die folgenden Dosierungen stellen Empfehlungen dar, die auf der allgemeinen Erfahrung mit nichtionischen Röntgenkontrastmitteln sowie den klinischen Studien mit Imeron beruhen. Die geeignete Imeron-Zubereitung und das diagnostisch erforderliche Volumen sind im Einzelfall vom Arzt festzulegen. Die für die vorliegende Dosisstärke zutreffenden Anwendungsgebiete bzw. empfohlenen Dosierungen sind hervorgehoben. Die angegebenen Dosierungen beziehen sich entweder auf eine Einzelinjektion oder auf Kilogramm Körpergewicht.

| **Anwendungsgebiet** | **Imeron (mg Iod/ml)** | **Dosierung** |
|---|---|---|
| Intravenöse Urographie | 250, 300, 350, 400 | Erwachsene: 50-150 ml<br>Neugeborene: 3-4,8 ml/kg<br>Säuglinge: 2,5-4 ml/kg<br>Kinder: 1-2,5 ml/kg[a] |
| Infusionsurographie | 150 | Erwachsene: 250 ml<br>Kinder[a] |
| Periphere Phlebographie | 250, 300 | Erwachsene: 10-100 ml,<br>nach Bedarf wiederholen[b]<br>(10-50 ml obere Extremitäten;<br>50-100 ml untere Extremitäten) |
| Digitale Subtraktionsphlebographie | 150 | Erwachsene: 10-100 ml,<br>nach Bedarf wiederholen[b]<br>(10-50 ml obere Extremitäten;<br>50-100 ml untere Extremitäten) |
| CT Schädel | 150, 250, 300 | Erwachsene: 50-200 ml<br>Kinder[a] |
| CT Ganzkörper | 150, 250, 300, 350, 400 | Erwachsene: 100-200 ml<br>Kinder[a] |
| Kavernosographie | 150, 300 | Erwachsene: bis zu 100 ml |
| Intravenöse DSA | 250, 300, 350, 400 | Erwachsene: 100-250 ml<br>Kinder[a] |

| **Anwendungsgebiet** | **Imeron (mg Iod/ml)** | **Dosierung** |
|---|---|---|
| <u>Konventionelle Angiographie</u> | | |
| Arteriographie der oberen Extremitäten | 300, 350 | Erwachsene[b] |
| Arteriographie des Beckens und der unteren Extremitäten | 300, 350, 400 | Erwachsene[b] |
| Viszerale Arteriographie | 300, 350, 400 | Erwachsene[b] |
| Arteriographie der absteigenden Aorta | 300, 350 | Erwachsene[b] |
| Pulmonalangiographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: bis zu 170 ml |
| Zerebrale Angiographie | 300, 350 | Erwachsene: bis zu 100 ml |
| Arteriographie bei Kindern | 300 | Kinder: bis zu 130 ml[a] |
| Interventionell | 300, 350, 400 | Erwachsene[b]<br>Kinder[a] |
| <u>Intraarterielle DSA</u> | | |
| Zerebral | 150, 300, 350 | Erwachsene: 30-60 ml allgemein<br>5-10 ml selektiv<br>Kinder[a] |
| Thorakal | 300 | Erwachsene[b]: 20-25 ml (Aorta)<br>nach Bedarf wiederholen<br>20 ml (Bronchialarterien) |
| Aortenbogen | 150, 300, 350 | Erwachsene[c] |
| Abdomen | 150, 250, 300 | Erwachsene[c] |
| Aortographie | 150, 250, 300 | Erwachsene[c] |
| Translumbale Aortographie | 150, 300 | Erwachsene[b] |
| Periphere Arteriographie | 150, 250, 300 | Erwachsene: 5-10 ml für selektive Injektionen, maximal 250 ml<br>Kinder[a] |
| Interventionell | 150, 300 | Erwachsene: 10-30 ml für selektive Injektionen,<br>maximal 250 ml<br>Kinder[a] |
| Angiokardiographie | 300, 350, 400 | Erwachsene[b]<br>Kinder: 3-5 ml/kg |
| Konventionelle selektive Koronararteriographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: 4-10 ml/Arterie<br>nach Bedarf wiederholen |
| ERCP | 150, 300 | Erwachsene: bis zu 100 ml |
| Arthrographie | 300, 350 | Erwachsene: bis zu 10 ml pro Injektion |
| Hysterosalpingographie | 300, 350 | Erwachsene: bis zu 35 ml |
| Fistulographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: bis zu 100 ml |
| Diskographie | 300 | Erwachsene: bis zu 4 ml |
| Galaktographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: 0,15-1,2 ml<br>pro Injektion |
| Dakryozystographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: 2,5-8 ml<br>pro Injektion |

| Anwendungsgebiet | Imeron (mg Iod/ml) | Dosierung |
|---|---|---|
| Sialographie | 300, 350, 400 | Erwachsene: 1-3 ml pro Injektion |
| MCU | 150 | Erwachsene: 100-250 ml |
| MCU bei Kindern | 150 | Kinder: 40-210 ml[a] |
| Retrograde Cholangiographie | 300, 350 | Erwachsene: bis zu 60 ml |
| Retrograde Urethrographie | 300 | Erwachsene: 20-100 ml |
| Retrograde Pyelographie | 300 | Erwachsene: 10-20 ml pro Injektion |

[a] = je nach Körpergewicht und Alter
[b] = 250 ml nicht überschreiten. Das Volumen der Einzelinjektion hängt von der zu untersuchenden Gefäßregion ab.
[c] = 350 ml nicht überschreiten.

Vermeidung von Extravasation:
Um Extravasation zu vermeiden, ist besondere Vorsicht bei der Injektion von Kontrastmitteln erforderlich, insbesondere bei Verwendung eines maschinellen Injektors.

Bei zahlreichen krankhaften Zuständen oder in bestimmten Situationen muss der Nutzen der Anwendung besonders sorgfältig gegen das jeweilige Risiko abgewogen werden.

Im Hinblick auf mögliche ernste Nebenwirkungen wie schwerwiegende Unverträglichkeitsreaktionen, das Herz-Kreislauf-System betreffende Wirkungen oder die Verschlechterung einer bereits bestehenden Nierenfunktionseinschränkung sollte sich die Anwendung iodsubstituierter Kontrastmittel auf Fälle beschränken, in denen eine zwingende Notwendigkeit für die Kontrastmitteluntersuchung besteht. Diese Notwendigkeit ist anhand des klinischen Zustands des Patienten zu beurteilen, insbesondere bei Vorliegen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen der Harnwege oder des Leber-Gallesystems.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung**
- Der Gummistopfen sollte nie öfter als einmal durchstochen werden. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmekanülen zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels.
- Das Kontrastmittel sollte erst unmittelbar vor Gebrauch aufgezogen werden. Lösungen, die nicht in einem Untersuchungsgang aufgebraucht werden, sind zu verwerfen.
- Imeron darf nicht angewendet werden, wenn Sie Beschädigungen des Behälters bemerken, wenn die Lösung verfärbt ist oder sich Fremdkörper darin befinden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zusätzlich gelten folgende Hinweise
- für die Verwendung der 500 ml und 1.000 ml Durchstechflaschen:
  Imeron 500 ml und 1.000 ml darf nur in Verbindung mit einem automatischen Applikationssystem (Injektor) verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektor zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann. Am Ende des Untersuchungstags, spätestens jedoch 10 Stunden nach Öffnen der Flasche, sind die in der Infusionsflasche verbliebenen Reste des Kontrastmittels sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems zu verwerfen. Ergänzende Anwendungshinweise der jeweiligen Gerätehersteller sind zu beachten.

- für die Verwendung der Applikationssysteme:
  Die den Packungen beigelegten Applikationssysteme dürfen nicht länger als 8 Stunden und für maximal 5 Patienten angewendet werden. Das gesamte System darf nur mit einer

Kontrastmittel-Flasche verwendet werden. Der Einmal-Patientenschlauch muss nach jedem Patienten gewechselt werden.