

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Iopasentis 370 mg Iod/ml,
Injektionslösung, Infusionslösung

Wirkstoff: Iopamidol

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Iopasentis und wofür wird es angewendet?

Iopasentis ist ein nichtionisches iodiertes Röntgenkontrastmittel. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Iopasentis wird angewendet für die Arteriographie, Angiokardiographie, Koronarographie, Phlebographie, Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) und Computertomographie (CT).

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

Iopasentis darf nicht angewendet werden

- bei Schilddrüsenüberfunktion (manifeste Hyperthyreose).
- im Falle einer Allergie gegen den Wirkstoff Iopamidol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, ob Sie bereits eine Reaktion auf diese Art des Arzneimittels gezeigt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Iopasentis sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind.

Eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit (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 vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Diabetes mellitus,

multiplem Myelom, Hyperurikämie sowie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und älteren Patienten.

Patienten mit bekannter Epilepsie oder einer Vorgeschichte mit epileptischen Anfällen sollten ihre Medikation beibehalten. In manchen Fällen kann eine antikonvulsive Therapie vor der Untersuchung 48 Stunden lang intensiviert werden.

Bei Injektion von Iopasentis in Patienten mit Hyperkalzämie und zerebral-vaskulären Krankheiten ist Vorsicht geboten.

Die mit einer bestimmten Untersuchung verbundenen Risiken können durch Zustände wie eine fortgeschrittene Arteriosklerose und Hypertonie ansteigen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wie alle anderen Kontrastmittel kann dieses Präparat pseudoallergische (allergoide) Reaktionen oder andere Manifestationen allergischer Reaktionen mit Übelkeit, Erbrechen, Atemstörungen (Dyspnoe), Hautrötung (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria) und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) hervorrufen. Gelegentlich wurde über schwerwiegende Reaktionen mit tödlichem Ausgang berichtet.

Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar.

Eine Vorgeschichte mit Allergie, Asthma oder unerwünschten Reaktionen bei vorausgegangenen ähnlichen Untersuchungen deutet daraufhin, dass besondere Vorsicht erforderlich ist. Bei diesen Patienten muss der Nutzen die Risiken eindeutig übersteigen und es sollte eine Vorbehandlung mit Antihistaminika oder Corticosteroiden zur Prävention oder Minimierung von möglichen allergischen Reaktionen erwogen werden.

Die Durchführung von Sensitivitätstests bei Patienten mit vermuteter oder bekannter Kontrastmittelüberempfindlichkeit wird nicht empfohlen, da sich schwere oder tödliche Reaktionen auf Kontrastmittel nicht mit Sensitivitätstests vorhersagen lassen.

Der Patient sollte auch darüber aufgeklärt werden, dass noch mehrere Tage nach der Untersuchung allergische Reaktionen auftreten können. In diesem Fall sollte ein Arzt konsultiert werden.

Vorbereitung auf Notfälle

Unabhängig von Menge und Art der Verabreichung können bereits geringfügige allergoide Symptome erste Anzeichen einer schwerwiegenden behandlungsbedürftigen anaphylaktoiden Reaktion sein. Deswegen sollten iodierete Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Symptome sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein. Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung sind die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung, eine ausreichende ärztliche Erfahrung sowie geschultes Assistenzpersonal. Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten daher grundsätzlich vorbereitet und die hierfür notwendigen Notfallmedikamente bzw. Notfallbesteck bereitgestellt sein. Bei drohendem Schockzustand muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort unterbrochen und – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Es empfiehlt sich, während der gesamten Röntgenuntersuchung eine flexible Verweilkanüle oder einen Katheter (für schnellen intravenösen Zugang) einzusetzen.

Der Patient soll, nachdem die Verabreichung beendet ist, noch mindestens eine halbe Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schwerwiegenden Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.

Hautreaktionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Iopasentis verabreicht bekommen:

- wenn bei Ihnen nach einer früheren Anwendung von Iopasentis oder einem anderen iodhaltigen Kontrastmittel ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopasentis ist erforderlich:

In Zusammenhang mit der Anwendung von Iopasentis wurde von schweren Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP) berichtet.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der in Abschnitt 4 beschriebenen Beschwerden in Verbindung mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Störungen des Gerinnungssystems

Kontrastmitteluntersuchungen der Blutgefäße mittels Katheter sind mit dem Risiko verbunden, Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thromboembolien) zu verursachen. 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 von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) beeinflussen können. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Art des Katheter- und Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation. Um das untersuchungsbedingte Risiko für Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thromboembolierisiko) zu minimieren, ist auf eine besonders sorgfältige angiographische Technik sowie das häufige Spülen der benutzten Katheter zu achten und die Untersuchung so kurz wie möglich zu halten.

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Thromboembolien (Homocysteinurie).

Neugeborene und Säuglinge

Insbesondere Säuglinge unter 1 Jahr und Neugeborene sind anfällig für Störungen im Elektrolythaushalt und hämodynamische Veränderungen. Vorsicht ist deshalb geboten hinsichtlich der Kontrastmitteldosis, der Ausführung der Untersuchung sowie des Patientenstatus. Frühgeborene sollten sehr sorgfältig überwacht werden, da es nach der Gabe des Kontrastmittels zu einer vorübergehenden Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) kommen kann.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann es aufgrund eingeschränkter physiologischer Funktionen insbesondere bei hohen Kontrastmitteldosen zu Nebenwirkungen wie Myokardischämie, Herzrhythmusstörungen sowie akuten Nierenfunktionsstörungen kommen.

Angstzustände

Zustände starker Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken. Sehr ängstlichen Patienten kann ein Beruhigungsmittel (Sedativum) verabreicht werden.

Schilddrüsenfunktionsstörungen

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach der Kontrastmittelgabe im Körper durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dadurch eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder sogar eine lebensbedrohliche Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion (thyreotoxische Krise) eintreten. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit manifester, aber noch nicht erkannter Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Patienten mit unbemerkter Schilddrüsenüberfunktion (latenter Hyperthyreose) (häufig Patienten mit knotigen Schilddrüsenvergrößerungen (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 abgeklärt und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden. Bei Patienten, die wegen Morbus Basedow behandelt wurden, kann es möglicherweise zu einer Schilddrüsenüberfunktion kommen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen weisen ein höheres Risiko auf für schwerwiegende Veränderungen der Herzfunktion (kardiale Hämodynamik) und Elektrophysiologie (Reizbildung und Reizleitung) und sollten einige Stunden lang unter Beobachtung gestellt werden. Dies gilt vor allem nach Gabe des Kontrastmittels in die Herzarterien oder Herzkammern (siehe auch Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Für Reaktionen am Herzen besonders gefährdet sind Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), mit schwerer koronarer Herzkrankheit, mit instabiler Angina pectoris, mit Erkrankungen der Herzklappen, mit kurz zurückliegendem Herzinfarkt, mit koronaren Bypassen und Patienten mit Lungenhochdruck (pulmonaler Hypertonie).

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen treten EKG-Veränderungen, die auf Sauerstoffmangel (Ischämie) des Herzens hinweisen, und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) häufiger auf.

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kann die intravasale Injektion von Kontrastmitteln Lungenödeme auslösen.

Nierenfunktionsstörungen

In seltenen Fällen kann es zu einem reversiblen Nierenversagen kommen. Als prädisponierende Faktoren gelten: Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte, vorausgegangenes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, bestehende Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), schwere Nierenfunktionsstörungen, Polyurie oder Oligurie, diabetische Nierenerkrankung (Nephropathie), Alter über 60 Jahre, Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), fortgeschrittene Gefäßsklerose, unzureichende Leistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz), Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen, hohe Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die Nierenarterie, Exposition mit weiteren nierenschädigenden Stoffen, schwerer und chronischer Bluthochdruck (Hypertonie), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut (Hyperurikämie) und Paraproteinämie (z. B. Plasmozytom, Makroglobulinämie).

Als vorsorgende Maßnahmen werden empfohlen: Sicherstellen einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr vor und auch nach Kontrastmittelgabe, ggf. durch Infusion bis das Kontrastmittel durch die Nieren ausgeschieden wurde, Vermeidung aller zusätzlichen Belastungen der Niere (nierenschädigende Medikamente, renale arterielle Angioplastie, große Operationen etc.), Beschränkung der Dosis auf das unbedingt Notwendige.

Eine erneute Untersuchung mit Kontrastmittel sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die Nierenfunktion wieder das Ausgangsniveau erreicht hat.

Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten, da diese mittels Dialyse eliminiert werden können. Eine Hämodialyse sollte unmittelbar nach der radiologischen Untersuchung durchgeführt werden.

Diabetes mellitus

Eingeschränkte Nierenfunktion bei diabetischen Patienten gilt als einer der Risikofaktoren für ein akutes Nierenversagen nach intravasculärer Kontrastmittelgabe. Dies kann bei Patienten, die **Metformin** erhalten, eine Laktatazidose verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben und Metformin (Biguanide) einnehmen.

Störungen des zentralen Nervensystems

Vorsicht ist geboten bei intravasculärer Applikation bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten Hirnblutungen (intrakraniellen Blutungen) sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine gestörte Blut-Hirn-Schranke zur Folge haben, bei Patienten mit Hirnödemen oder akuter Entmarkungskrankheit (Demyelinisation). Hirntumore oder Hirnmetastasen sowie Krampfanfälle (Epilepsie) in der Vorgeschichte können zu einem erhöhten Vorkommen von Krampfanfällen nach

Kontrastmittelgabe führen. Durch Erkrankungen der Blutgefäße im Hirn (zerebrovaskuläre Erkrankungen), Hirntumore oder Hirnmetastasen, degenerative oder entzündliche Prozesse verursachte neurologische Symptome können durch Kontrastmittelgabe verstärkt werden. Durch Kontrastmittelgabe in eine Arterie können Spasmen der Blutgefäße und daraus folgende Symptome einer Mangeldurchblutung im Gehirn hervorgerufen werden. Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, erhöhtem intrakranialen Druck, Abszess oder Bluterguss/Blutung, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufigen vorübergehenden ischämischen Attacken weisen ein erhöhtes Risiko für kontrastmittelinduzierte neurologische Komplikationen auf.

Alkoholismus/Drogenabhängigkeit

Akuter oder chronischer Alkoholismus kann die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen und damit möglicherweise kontrastmittelbedingte Reaktionen des zentralen Nervensystems verursachen. Bei Alkoholikern und Drogensüchtigen ist auch wegen einer möglicherweise erniedrigten Reizschwelle Vorsicht geboten (erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen).

Beeinflussung diagnostischer Tests

Nach Gabe iodhaltiger Kontrastmittel in ein Blutgefäß ist die Fähigkeit des Schilddrüsengewebes zur Aufnahme von Radioisotopen für die Schilddrüsendiagnostik bis zu zwei bis sechs Wochen vermindert, in Einzelfällen auch länger.

Weitere Risikofaktoren

- Bei Patienten mit Plasmozytom oder Paraproteinämie kann eine Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) nach Kontrastmittelgabe auftreten. Eine ausreichende Wasserzufuhr (Hydratation) ist unbedingt erforderlich.
- Bei Patienten mit Phäochromozytom kann sich eine schwere, gelegentlich unkontrollierbare Bluthochdruckkrise (hypertensive Krise) nach intravasaler Kontrastmittelgabe entwickeln. Für Phäochromozytom-Patienten empfiehlt sich daher die vorherige Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern.
- Die Symptome einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.
- Bei Patienten mit Sichelzellerkrankung soll eine gute Flüssigkeitsversorgung gewährleistet sein.
- Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer Vaskulitis (entzündliche Reaktionen der Blutgefäße) oder Stevens-Johnson-ähnliche Syndrome (schwere Haut- und Schleimhautveränderung mit Blasenbildung und Allgemeinsymptomen einhergehend) berichtet.
- Schwere Erkrankungen der Blutgefäße und neurologische Erkrankungen, die insbesondere bei älteren Patienten vorkommen können, stellen ein Risiko für das Auftreten von Kontrastmittelreaktionen dar.
- Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz oder gleichzeitiger Insuffizienz beider Organe sollten nur untersucht werden, wenn es zwingend erforderlich ist. Im Fall einer Wiederholungsuntersuchung sollte ein Zeitraum von 5 bis 7 Tagen abgewartet werden.

Für die einzelnen Anwendungsarten sind folgende Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu beachten:

Zerebralarteriographie

Bei Patienten mit fortgeschrittener Atherosklerose, schwerer Hypertonie, Herzdekompensation, Senilität und vorausgegangener Zerebralthrombose oder -embolie und Migräne ist besondere Vorsicht angezeigt. Es können hier verstärkt Herz-Kreislauf-Reaktionen wie Bradykardie und Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten.

Periphere Arteriographie

In der Arterie, in die injiziert werden soll, sollte Pulsation vorhanden sein. Bei Thrombangiitis obliterans oder aufsteigenden Infektionen in Verbindung mit schweren Ischämien sollte die Angiographie nur mit besonderer Vorsicht, wenn überhaupt, durchgeführt werden.

Abdominalarteriographie und Aortographie

Bei der Aortographie kann es in Abhängigkeit von der verwendeten Technik zur Verletzung der Aorta und benachbarter Organe, Pleurapunktionen, Retroperitonealblutungen, Rückenmarksverletzungen und Symptomen einer Querschnittslähmung kommen.

Koronarangiographie und Ventrikulographie

Eine bestehende Rechtsherzinsuffizienz und pulmonale Hypertonie können eine Bradykardie und systemische Hypotonie auslösen, wenn das Kontrastmittel injiziert wird.

Bei der Koronarangiographie und linksseitigen Ventrikulographie können Herzdekompensation, schwere Arrhythmien, Ischämie und Herzinfarkt auftreten. Im Vergleich zu hochosmolalen Kontrastmitteln treten elektrokardiographische und hämodynamische Veränderungen mit Iopasentis in geringerer Häufigkeit und Intensität auf.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Untersuchung von spezialisiertem Personal durchgeführt wird und dass EKG-Geräte und ausreichende Möglichkeiten zur Reanimation und Kardioversion zur Verfügung stehen. Eine Überwachung des EKG und der Vitalfunktionen sollte während der gesamten Untersuchung routinemäßig stattfinden.

Angiographie

Bei Patienten mit Homozystinurie ist eine Angiographie wegen des erhöhten Thrombose- und Embolierisikos nach Möglichkeit zu vermeiden.

Phlebographie

Bei Patienten mit Verdacht auf Thrombosen, Phlebitis, schwere Ischämie, lokale Infektionen oder einen Totalverschluss des Venensystems ist besondere Vorsicht geboten. Um Extravasation während der Injektion zu vermeiden, wird eine röntgenologische Kontrolle empfohlen.

Anwendung von Iopasentis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt über Medikamente, die Sie vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben. Geben Sie dabei auch solche Medikamente an, die Sie nicht regelmäßig anwenden, die Sie aber ggf. in den Tagen vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben.

Bei Patienten, die mit **Betablockern** behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass Patienten, die Betablocker erhalten, auf die Standardbehandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht ansprechen.

Informieren Sie Ihren Radiologen, wenn Sie Medikamente für Herzkrankheiten oder Bluthochdruck verwenden.

Betablocker können die Wirkung der Behandlung kontrastmittelinduzierter Bronchospasmen beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung **bestimmter Neuroleptika oder trizyklischer Antidepressiva** kann die Schwelle für Krampfanfälle herabsetzen und dadurch das Risiko kontrastmittelbedingter Krampfanfälle erhöhen.

Bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit **Interferonen** oder **Interleukinen** behandelt wurden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Hautrötung (Erythem), Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Gabe von Röntgenkontrastmitteln häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Bei diabetischen Patienten mit moderat eingeschränkter Nierenfunktion, die mit oralen Antidiabetika der Biguanid-Klasse (z.B. **Metformin**) behandelt und elektiv mit Kontrastmittel untersucht werden sollen, sollte Biguanid zur Vermeidung einer Laktatazidose 48 Stunden vor der

Kontrastmittelgabe abgesetzt und erst 48 Stunden danach wieder gegeben werden, wenn der Serumkreatininwert/eGFR auf den Wert vor der Untersuchung zurückgekehrt ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Notfallpatienten, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, sollte der Arzt Risiko und Nutzen einer Kontrastmitteluntersuchung abwägen. Die Behandlung mit Metformin sollte zum Zeitpunkt der Kontrastmittel-Anwendung unterbrochen werden. Nach der Untersuchung sollte der Patient auf Anzeichen einer Laktatazidose überwacht werden. Die Metformin-Therapie kann 48 Stunden nach Kontrastmittelgabe wieder aufgenommen werden, wenn der Serumkreatininwert/eGFR auf den Wert vor der Untersuchung zurückgekehrt ist. Patienten mit normaler Nierenfunktion können Metformin weiterhin und unverändert einnehmen.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Andere Arzneimittel sollten jedoch nicht mit Iopasentis gemischt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist.

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iopasentis während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. Aus Tierversuchen liegen jedoch keine Hinweise vor, dass Iopamidol das ungeborene Kind schädigt.

Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das 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 muss bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Für Röntgenuntersuchungen von gebärfähigen Frauen sollten geeignete Untersuchungsmethoden und Maßnahmen angewendet werden, unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel eingesetzt wird oder nicht.

Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Iopasentis enthält Natrium

Iopasentis enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Iopasentis anzuwenden?

Iopasentis wird intravenös oder intraarteriell bzw. in Körperhöhlen und Gangsysteme von einem Arzt oder seinem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich den Hergang der Untersuchung erklären, wenn Sie dies interessiert.

Iopasentis ist ein Diagnostikum, das bei den vorgesehenen Anwendungsgebieten einmalig verwendet wird. Mehrfachinjektionen oder Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Kontrastmittel, die vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren. Intravasale Kontrastmittelgaben sind möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen. Grundsätzlich soll ein Kontrastmittel erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezoogen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten. Bei Säuglingen und Kleinkindern verbietet sich der Einsatz eines automatischen Applikationssystems.

Diätempfehlungen:

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

Vortesten:

Nicht empfohlen wird ein Vortesten auf Überempfindlichkeit mit einer geringen Kontrastmitteldosis, da dies nicht nur keine Aussagekraft besitzt, sondern gelegentlich selbst zu schwerwiegenden, teils fatalen Überempfindlichkeitsreaktionen geführt hat.

Wie wird Iopasentis dosiert?

Die Dosis richtet sich u. a. nach Alter, Gewicht, Herz- und Nierenfunktion, Allgemeinzustand, klinischer Fragestellung, Untersuchungsmethode und Untersuchungsregion. Üblicherweise werden die gleichen Iodkonzentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen nichtionischen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Es sollte die niedrigste Dosierung, die zum Erzielen des gewünschten Untersuchungsergebnisses ausreicht, gewählt werden.

Bei reduzierter Nierenfunktion, bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz sowie bei schlechtem Allgemeinzustand muss die Kontrastmitteldosis so gering wie möglich gehalten werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei solchen Patienten ist es ratsam, die Nierenfunktion über mindestens drei Tage nach der Untersuchung zu beobachten.

Die Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden. Dies entspricht bei Iopasentis 370 mg Iod/ml einem Volumen von 4,1 ml pro kg Körpergewicht.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für die Dosierungen der einzelnen Anwendungsgebiete folgende Hinweise:

Computertomographie (CT)

Iopasentis sollte als intravenöse Schnellinjektion, falls vorhanden mittels Hochdruckinjektor, verabreicht werden. Für langsame Scanner wird empfohlen die Hälfte der Dosis als Bolus, die restliche Dosis innerhalb von 2-6 Minuten zu verabreichen, womit ein relativ konstanter Blutspiegel, wenn auch nicht von gleicher maximaler Höhe, zu erreichen ist. Scanbeginn ist nach dem Ende der ersten Applikationsphase.

Bei der Spiral-CT, insbesondere bei der multi-slice-Technik, wird eine Vielzahl an Informationen während des Luftanhaltens erfasst. Um den Effekt der intravenösen Bolusinjektion in der zu untersuchenden Region zu optimieren (zeitlich unterschiedliche Anreicherung in den einzelnen

pathologisch veränderten Geweben), wird die Verwendung eines automatischen Hochdruckinjektors sowie einer Bolus-Tracking-Software empfohlen.

Bei der CT sind die erforderlichen Kontrastmittelmengen und die Applikationsgeschwindigkeiten abhängig von den zu untersuchenden Organen, der diagnostischen Fragestellung, insbesondere aber auch von dem verfügbaren Gerät (z. B. Scan- und Bildaufbauzeiten). Bei langsamer arbeitenden Apparaten ist die Infusion vorzuziehen, für die schnellen Scanner die Bolusinjektion.

Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Die intraarterielle DSA führt in vielen Fällen auch dann noch zu kontrastreichen Darstellungen großer Gefäße sowie der Arterien von Hals, Kopf, Nieren und Extremitäten, wenn die Iodkonzentration der jeweils eingesetzten Iopasentis-Lösung zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht. Diese Methode empfiehlt sich deshalb für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Eine Übersicht der für verschieden konzentrierte Iopasentis-Lösungen je nach Darstellungsbereich üblichen Anwendungsvolumina finden Sie in der Tabelle am Ende dieses Dokuments. Die Dosierung für Kinder, soweit nicht anders angegeben, richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Iopasentis angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung kann Auswirkungen auf das Lungen- und Herz-Kreislauf-System haben und dadurch zu lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen führen. Die Behandlung einer Überdosierung wird daher auf die Aufrechterhaltung aller lebenswichtigen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie abzielen. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch Infusionen auszugleichen. Die Nierenfunktion muss mindestens über die nächsten drei Tage kontrolliert werden.

Falls erforderlich, kann der überwiegende Teil des Kontrastmittels durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden.

Wird Iopasentis versehentlich paravasal verabreicht, so sollte die betreffende Extremität ruhiggestellt, entsprechend gelagert und gegebenenfalls lokal mit einer heparinhaltigen Salbe behandelt werden. Schwere Gewebsreaktionen sind im Allgemeinen nicht zu erwarten.

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 Iopasentis Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten oder die Vermutung haben, dass Beschwerden mit der Verabreichung dieses Röntgenkontrastmittels zusammenhängen können. Dies gilt auch dann, wenn die Beschwerden nicht in dieser Packungsbeilage als Nebenwirkung aufgeführt sind. Beachten Sie dabei, dass Nebenwirkungen auch mit zeitlicher Verzögerung – ggf. erst deutlich nach der Röntgenuntersuchung – auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) verspüren. Dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion, welche ernstzunehmende Folgen haben kann, und möglicherweise eine medizinische Behandlung erforderlich macht.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentral gelegenen Blasen, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasenbildung mit Fieber. Die Beschwerden treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Injektion von Iopasentis in die Blutbahn bekannt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Abnormales Geschmackempfinden
- Herzrhythmusstörungen
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Errötung
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Jucken, Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung
- Vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Nierenversagen
- Brustschmerzen
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Fieber
- Kältegefühl
- erhöhter Kreatinin-Wert im Blut (nachgewiesen durch eine Untersuchung des Arztes)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Wahrnehmen von Kribbeln, Stechen oder Taubheit
- Verlangsamter Herzschlag
- Wasser in der Lunge
- Asthma
- Atemschwierigkeiten
- Muskelkrämpfe

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reduzierte Blutplättchenzahl (nachgewiesen durch eine Untersuchung des Arztes)
- Allergische Reaktion
- Koma
- Mini-Schlaganfall
- Ohnmacht, Bewusstseinsstörung, Bewusstseinsverlust, Anfälle
- Vorübergehende Blindheit, Sehstörungen, gerötete Augen, starke Lichtempfindlichkeit

- Herzanfall, Herzstörungen, Ausbleiben einer normalen Blutzirkulation aufgrund von Störungen bei der Herzkontraktionseffizienz, erhöhte Herzfrequenz
- Störungen der Blutzirkulation
- Atemstillstand, Atemversagen, Akute Schocklunge (ARDS), Aussetzen der Atmung, Kurzatmigkeit
- Anschwellen des Rachens, Gesichts oder der Speicheldrüse
- Vermehrter Speichelfluss
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien, mit Ablösung der Haut in sehr ernsten Fällen
- Schmerzen der Knochen, Muskeln, Bänder, Sehnen und/oder Nerven
- Schmerzen, Unwohlsein
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG) (nachgewiesen durch eine Untersuchung des Arztes)
- Bewegungsunfähigkeit einer Körperhälfte
- Herzinfarkt, der durch eine allergische Reaktion verursacht wurde

In seltenen Fällen werden während der medizinischen Untersuchung Abnormalitäten festgestellt (Blutwerte, Herz- und Nierenfunktionstests).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Iopasentis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bei Raumtemperatur und vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt lagern und aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Iopasentis sollte Ihnen sofort nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden.
- Lösung in einem Untersuchungsgang verbrauchen, evtl. verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Iopasentis 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iopasentis enthält

Der Wirkstoff ist Iopamidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol; Natriumcalciumedetat (Ph.Eur.); Salzsäure 36 %; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iopasentis aussieht und Inhalt der Packung

Iopasentis ist eine klare, viskose, farblose bis schwach gelbliche Lösung und ist in den folgenden Größen erhältlich:

1 x und 10 x 50 ml
1 x und 10 x 75 ml
1 x und 10 x 100 ml
1 x und 10 x 200 ml
1 x und 5 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Iopasentis 500 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 Anschlusschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems zu verwerfen. Ergänzende Anwendungshinweise der jeweiligen Gerätehersteller sind zu beachten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Consentis Diagnostics GmbH
Berliner Ring 89
64625 Bensheim

Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Die folgenden Dosierungen stellen Empfehlungen dar, die auf der allgemeinen Erfahrung mit nichtionischen Röntgenkontrastmitteln sowie den klinischen Studien mit Iopamidol beruhen. Die geeignete Zubereitung von Iopasentis und das diagnostisch erforderliche Volumen sind im Einzelfall vom Arzt festzulegen. Die für die vorliegende Dosisstärke zutreffenden Anwendungsgebiete bzw. empfohlenen Dosierungen sind hervorgehoben.

ANWENDUNGSGEBIET	IOPASENTIS (mg Iod/ml)	DOSIERUNG
Phlebographie	300, 370	Erwachsene: 50 ml^a
Intraarterielle Digitale Subtraktionsangiographie (i.a. DSA)		
- Zerebral-nichtselektiv	300	Erwachsene: 20-30 ml Kinder ^a
- Zerebral-selektiv	300	3-8 ml
- Pulmonalisangiographie	300	Erwachsene: 25 ml pro Einzelinjektion; Gesamtdosis bis zu 170 ml
- Übrige Gefäßprovinzen	300	Erwachsene: 30-50 ml ^b Kinder ^a
- Übrige Gefäßprovinzen	370	Erwachsene: 30-40 ml^b Kinder^a
Intravenöse Digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)	300	Erwachsene: 30-50 ml, nach Bedarf wiederholen Kinder ^a
Intravenöse Digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)	370	Erwachsene: 30-40 ml, nach Bedarf wiederholen Kinder^a
Arteriographie		
Zerebral-nichtselektiv	300	Erwachsene 40-60 ml Kinder ^a
Zerebral-selektiv	300	4-12 ml
Übrige Gefäßprovinzen	300, 370	Erwachsene^b Kinder^a
Angiokardiographie	300, 370	Erwachsene^b Kinder^a
Koronarographie	300, 370	Erwachsene 4-10 ml/Arterie, nach Bedarf wiederholen
Computertomographie (CT)	300, 370	Erwachsene: 1-2 ml/kg KG Kinder^a
Ausscheidungsurographie	300	Erwachsene 50-100 ml Kinder ^a : 0.-1. Lebensmonat 4-5 (-6) ml/kg 1.-3. Lebensmonat 4,0 ml/kg 3.-6. Lebensmonat 3,5-4,0 ml/kg 6.-12. Lebensmonat 3,0-3,5 ml/kg 12.-24. Lebensmonat 2,5-3,0 ml/kg 2.-5. Lebensjahr 2,5 ml/kg 5.-7. Lebensjahr 2,0-2,5 ml/kg 7.-12. Lebensjahr 1,5-2,0 ml/kg
Retrograde Urethrographie	300	Erwachsene 20-40 ml
ERCP	300	Erwachsene: 10-20 ml, in Ausnahmefällen bis zu 40 ml
Kavernosographie	300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Sialographie bei chronisch obstruktiver Speicheldrüsenentzündung	300	2-3 ml

ANWENDUNGSGEBIET	IOPASENTIS (mg Iod/ml)	DOSIERUNG
Fisteldarstellung	300	Nach Bedarf
Diskographie	300	1,5-3 ml
Arthrographie	300	z. B. Schulter 12-18 ml Knie 4-10 ml Oberes Sprunggelenk 4-8 ml
Galaktographie	300	< 1 ml
Dakryozystographie	300	< 1 ml
Hysterosalpingographie	300	Erwachsene 10 ml, bei Bedarf wiederholen

a = je nach Körpergewicht und Alter

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