

PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iovision 350 mg Iod/ml Injektionslösung
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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iovision beachten?
3. Wie ist Iovision anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iovision aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iovision und wofür wird es angewendet?

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

Iovision 350 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 beachten?

Iovision 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 350 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Iovision 350 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird,

- wenn es bei Ihnen nach Anwendung von ähnlichen Arzneimitteln wie Iovision 350 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 350 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wird. Achten Sie darauf, dass Sie vor und nach der Anwendung von Iovision 350 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 350 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 350 mg Iod/ml Lösung angewendet werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Iovision 350 mg Iod/ml Lösung erhalten haben, sollte während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion kontrolliert werden.

Iovision 350 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund ist, dass manche Arzneimittel die Wirkung von Iovision 350 mg Iod/ml Lösung beeinflussen können.

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

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

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 350 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 350 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

Nach der letzten Injektion von Iovision 350 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 enthält Natrium.

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

3. Wie ist Iovision anzuwenden?

Iovision 350 mg Iod/ml Lösung wird Ihnen stets durch speziell geschultes und qualifiziertes Fachpersonal verabreicht.

- Iovision 350 mg Iod/ml Lösung wird ausschließlich in einem Krankenhaus oder einer Facharztpraxis 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 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 350 mg Iod/ml Lösung erhalten haben. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der oben genannten Punkte unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Iovision 350 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 350 mg Iod/ml Lösung wird am häufigsten in eine Arm- oder eine Beinvene injiziert. Manchmal wird das Arzneimittel auch über einen dünnen Kunststoffkatheter in eine Arterie, üblicherweise in Ihrem Arm oder in der Leistengegend, verabreicht.

Injektion in die Wirbelsäule

Iovision 350 mg Iod/ml Lösung wird in den das Rückenmark umgebenden Raum injiziert, um den Rückenmarkskanal darzustellen. Wenn Ihnen Iovision 350 mg Iod/ml Lösung in die Wirbelsäule injiziert wurde, werden Sie gebeten, anschließend die folgenden Hinweise zu beachten:

Hinweise zu beachten:

- Sie sollten eine Stunde lang ruhen und dabei Kopf und Körper aufrecht halten; bettlägerige Patienten sollten 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 350 mg Iod/ml Lösung über einen Zeitraum von 24 Stunden nicht ganz alleine sein.

Die obigen Hinweise gelten *nur*, wenn Iovision 350 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 350 mg Iod/ml Lösung angewendet wird, ist unterschiedlich.

Anwendung über den Mund

Für die Untersuchung von Speiseröhre, Magen oder Dünndarm wird Iovision 350 mg Iod/ml Lösung normalerweise über den Mund eingenommen. Iovision 350 mg Iod/ml Lösung kann für diese Untersuchungen mit Wasser verdünnt werden.

Hinweise zur Anwendung

Wie alle Arzneimittel, die injiziert oder infundiert werden, sollte Iovision 350 mg Iod/ml Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses untersucht werden.

Das Arzneimittel ist für eine einmalige Anwendung (für einen Patienten) bestimmt. Das Arzneimittel sollte unmittelbar vor der Verwendung in eine Spritze aufgezogen werden oder die Flasche mit einem automatischen Applikationssystem verbunden werden. Der Kautschukstopfen darf nicht 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 eingenommen 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 350 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 350 mg Iod/ml Lösung zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse gekommen sein, darf Iovision 350 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen nie wieder angewendet werden.

Die oben beschriebenen Nebenwirkungen können mehrere Stunden oder Tage nach der Anwendung von Iovision 350 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 350 mg Iod/ml Lösung verabreicht wurde. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wie Iovision 350 mg Iod/ml Lösung bei Ihnen angewendet wurde.

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemein

(gilt für alle Anwendungen von Iovision 350 mg Iod/ml Lösung)

- | | |
|----------------|---|
| Häufig: | <ul style="list-style-type: none">- Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen), Niesen- Wärmegefühl |
| Gelegentlich: | <ul style="list-style-type: none">- Übelkeit- Kältegefühl- Vermehrtes/abnormes Schwitzen, Schwindel/Ohnmacht |
| Selten: | <ul style="list-style-type: none">- 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: | <ul style="list-style-type: none">- Vorübergehende Veränderung des Geschmackssinns- Hoher oder niedriger Blutdruck, Zittern (Frösteln)- Durchfall, Schmerzen in der Bauchgegend |
| Nicht bekannt: | <ul style="list-style-type: none">- 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: | <ul style="list-style-type: none">- 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, Bewusstseinsintrübung, Störung der Sinneswahrnehmung (z. B. Berührung), Zittern, Schlaganfall, Kribbelgefühl (Parästhesie)
– Einschießende 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 kontrastmittelinduzierte Erkrankung des Gehirns (kurzzeitige allgemeine Funktionsstörung des Gehirns (Enzephalopathie))

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)
- Sprachstörungen einschließlich Unfähigkeit zu sprechen (Aphasie) und Schwierigkeiten, Wörter auszusprechen (Dysarthrie)

Nach Anwendung in Körperhöhlen

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

- 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 bekannt: – Schmerzen

Nach Injektion in die Gelenke

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

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 (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 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 Iovision 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 Arzneimittel ist nur für eine einmalige Anwendung (für einen Patienten) bestimmt.

Das ungeöffnete Arzneimittel 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 350 mg Iod/ml Lösung anzuwenden?“ unter Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls

es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungsdauer und -bedingungen der gebrauchsfertigen 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Iohexol.
Iovision 350 mg Iod/ml enthält 755 mg Iohexol pro ml (entsprechend 350 mg Iod pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind geringe Mengen Trometamol, Natriumcalciumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iovision aussieht und Inhalt der Packung

Iovision 350 mg Iod/ml ist eine Injektionslösung. Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis hellgelbe wässrige Lösung.

Iovision 350 mg Iod/ ml wird wie folgt zur Verfügung gestellt:

- 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

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

Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstr. 7
2491 Neufeld/ Leitha
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland
Österreich

Iovision 350 mg Iod/ml Injektionslösung
Iovision 350 mg Iod/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

<-----
--->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: