

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Optiray 300 mg Iod/ml Injektionslösung/Infusionslösung**

**Ioversol**

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

**1. Was ist Optiray und wofür wird es angewendet?**

Optiray 300 wird für verschiedene Arten von Röntgen-Verfahren verwendet, einschließlich:

- **Darstellung von Blutgefäßen**, sowohl Arterien als auch Venen (bei Erwachsenen und Kindern)
- **Nieren** (bei Erwachsenen und Kindern)
- **CT-Untersuchungen** (bei Erwachsenen)

Optiray ist ein Röntgenkontrastmittel, das Iod enthält. Das Iod absorbiert Röntgenstrahlung und ermöglicht ihrem Arzt, das Blutgefäßsystem und die durchbluteten Körperorgane zu erkennen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiray beachten?**

**Optiray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** mit erhöhtem Hormonspiegel leiden

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Optiray anwenden, bei

- früher bereits aufgetretenen allergischen Reaktionen, wie Übelkeit, Erbrechen, Heuschnupfen, niedriger Blutdruck, Hautsymptome
- Asthma
- schwerer Herzschwäche, Bluthochdruck oder Kreislaufproblemen
- Diabetes mellitus
- Nieren- oder Lebererkrankung
- Erkrankungen des Knochenmarks, wie bestimmte Blutkrebsarten, die Paraproteinämie oder multiples Myelom genannt werden
- bestimmten Blutveränderungen, die Sichelzellanämie genannt werden
- einem Tumor der Nebennieren, der Ihren Blutdruck beeinflusst und Phäochromozytom genannt wird
- Schilddrüsenüberfunktion mit ausgeglichenem Hormonspiegel oder Kropfleiden
- erhöhten Homocysteinwerten aufgrund einer Stoffwechselkrankheit

- kürzlicher Untersuchung der Gallenblase mit Kontrastmitteln
- geplanter Untersuchung der Schilddrüse mit iodhaltiger Substanz  
Dies sollte später stattfinden, weil Optiray die Ergebnisse bis zu 16 Tage lang beeinflussen kann.

### **Kinder unter 18 Jahre**

Optiray kann in dieser Altersgruppe zur Darstellung von Blutgefäßen und Nieren verwendet werden. Jedoch wird es nicht für Kinder bei CT-Untersuchungen empfohlen.

Neugeborene sollen sorgfältig überwacht werden, weil eine vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse nach Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bei Neugeborenen beobachtet wurde.

### **Anwendung von Optiray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden **Arzneimittel** können Optiray **beeinflussen oder von Optiray beeinflusst werden**:

- **Metformin:** ein Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes  
Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor und nach der Injektion von Optiray messen. Die Therapie mit Metformin sollte zwischen 48 Stunden vor und zum Beginn der Optiray-Untersuchung unterbrochen werden. Sie sollte dann frühestens 48 Stunden nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden und nur, wenn Ihre Nierenfunktion wieder den Ausgangswert erreicht hat.
- **Betablocker:** Arzneimittel zu Behandlung von Bluthochdruck, sowohl weil Nebenwirkungen stärker ausgeprägt sein können, als auch ihre Behandlung erschwert sein kann.
- **Interleukin:** ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Tumoren
- bestimmte **Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks** mittels Verengung der Blutgefäße  
Um Risiken mit Störungen des Nervensystems zu vermeiden sollte Optiray niemals gleichzeitig mit diesen Mitteln verwendet werden.
- **Vollnarkose**  
Eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen wurde berichtet.

### **Anwendung von Optiray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Verringern Sie die Aufnahme von Nahrungsmitteln vor der Untersuchung. Bitten Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, trinken Sie nicht weniger, weil das Ihre Nierenfunktion weiter verringern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- **Schwangerschaft**  
Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt wird Optiray nur während der Schwangerschaft anwenden wenn er es für **absolut notwendig** hält, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte.
- **Stillzeit**  
Unterbrechen Sie das Stillen für einen Tag nach der Kontrastmittelapplikation da die vorhandene Information nicht ausreicht, um die Sicherheit zu bewerten. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Radiologen.

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

Optiray hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Weil aber das Risiko einer frühzeitigen Reaktion nicht auszuschließen ist, wird das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen einer Maschine für die Dauer von 30 bis 60 min. nach der Optiray-Anwendung nicht empfohlen.

### **Optiray enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), das heißt, es ist nahezu 'natriumfrei'.

### 3. Wie ist Optiray anzuwenden?

Optiray wird **nur** nach Anweisung **und unter Aufsicht des Arztes oder Radiologen** angewendet, der auch die Dosis bestimmt.

Optiray wird in die **Blutgefäße injiziert** und verteilt sich im Körper mit dem Blut. Es wird vor der Untersuchung auf Körpertemperatur erwärmt und einmal oder mehrfach während der Untersuchung injiziert. Die Dosierung richtet sich nach der speziellen Untersuchungstechnik sowie anderen Faktoren, wie dem Allgemeinzustand und dem Alter.

Die niedrigste Dosis wird verwendet, die für eine adäquate Untersuchung notwendig ist.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Optiray angewendet wurde, als beabsichtigt**

Überdosierungen können gefährlich sein und Auswirkungen auf die Atmung und das Blutkreislaufsystem haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie diese Symptome nach Anwendung von Optiray bemerken.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Optiray sind im Allgemeinen unabhängig von der angewendeten Dosis. In der Mehrzahl der Fälle sind sie leicht oder mittelschwer und sehr selten schwerwiegend oder lebensbedrohlich.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden **Zeichen schwerwiegender Nebenwirkungen** bemerken:

- Herz- oder Atemstillstand
- Krämpfe oder Blutgerinnsel in den Herzkranzgefäßen
- Schlaganfall, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute, Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Sprachstörung
- Krämpfe
- vorübergehende Blindheit
- Nierenversagen
- schwere Hautreaktion, manchmal mit Fieber und Blasenbildung und/oder geschwollenen Lymphknoten
- Zeichen einer allergischen Reaktion, wie
  - allergischer Schock
  - Verengung der Atemwege
  - Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge
  - Atemschwierigkeiten
  - Husten, Niesen
  - Rötung und/oder Schwellung im Gesicht und an den Augen
  - Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht

**Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:**

**sehr häufig**, tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf

- allgemeines Wärmegefühl

**häufig**, tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf

- Schmerzen

**gelegentlich**, tritt bei 1 bis 10 von 1,000 Anwendern auf

- Übelkeit
- Nesselsucht

**selten**, tritt bei 1 bis 10 von 10,000 Anwendern auf

- Ohnmacht
- unkontrollierbares Zittern
- Schwindel, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Kribbel-/Taubheitsgefühl
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Herzjagen
- Blutdruckabfall
- Hautrötung
- Kehlkopfkrämpfe
- Schwellung und Verengung der Atemwege einschließlich Halsenge und Keuchen
- Atemnot
- Entzündung in der Nase, einschließlich Niesen und geschwollener Nasenschleimhaut
- Husten, Halsirritation
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Harndrang
- Schwellung im Gesicht und an den Augen
- Schüttelfrost, Kältegefühl

**sehr selten**, tritt bei weniger als 1 von 10,000 Anwendern auf

- schwere allergische Reaktion
- Verwirrtheit, Unruhe, Angstgefühl
- Bewusstlosigkeit, herabgesetzte Empfindlichkeit für Berührung oder Sinneswahrnehmung,
- Schläfrigkeit
- Sprachstörungen
- heuschnupfenartige Bindehautentzündung einschließlich Augenirritation, Rötung und Tränenfluss
- Ohrgeräusche
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Brustenge
- EKG-Veränderungen
- erhöhter Blutdruck
- Venenentzündung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute
- Bauchschmerzen, Zungenschwellung, Schluckstörung
- vermehrter Speichelfluss
- meist schmerzhafte, schwere Schwellungen der tiefen Hautschichten, hauptsächlich im Gesicht
- starkes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen
- Gewebeswellung aufgrund von Flüssigkeitsüberschuss
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Schmerz, Rötung, Entzündung, Einblutung oder Untergang von Gewebe
- anormales Gefühl, Unwohlsein, Müdigkeit, Trägheit

**Nicht bekannt**, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Schockreaktion
- krisenhafte Verschlimmerung der Schilddrüsenüberfunktion
- vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse bei Neugeborenen
- Schlaganfall
- Krampfanfall
- Lähmung
- motorische Fehlfunktionen
- Gedächtnisverlust
- vorübergehende Blindheit
- Herzstillstand, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Herzstolpern, Verkrampfung der Herzgefäße, Herzklopfen
- Gefäßverschluss durch Gerinnsel oder Gefäßkrampf
- Atemstillstand, Asthma, verengte Atemwege
- Stimmstörung
- Durchfall, Speicheldrüsenentzündung
- schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung und/oder Schwellung der Lymphknoten (Stevens Johnson Syndrom; Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen; akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- andere Erkrankungen der Haut (Erythema multiforme)
- Blässe
- Muskelschmerzen
- fehlendes, schmerzhaftes, unkontrolliertes oder erschwertes Wasserlassen, Nierenschäden, Blut im Harn
- Fieber

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <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 Optiray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Optiray ist im Umkarton aufzubewahren und vor Röntgenstrahlen zu schützen. Nicht über 25°C aufbewahren. Vor Frost schützen.

Optiray ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Sollten vor der Applikation Teilchen in der Lösung oder eine Verfärbung beobachtet werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

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

##### **Was Optiray enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Ioversol.  
Ein Milliliter Optiray enthält 636 mg Ioversol entsprechend einem Iodgehalt von 300 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumkalziusedetat (Komplexbildner), Trometamol und Trometamolhydrochlorid (Puffer), Natronlauge und/oder Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Optiray aussieht und Inhalt der Packung

Optiray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Optiray ist verpackt in farblosen Flaschen und verschlossen mit einem Brombutyl-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflaschen zu 10, 20, 75 und 150 ml Lösung sind zu 10 Stück erhältlich.

Durchstechflaschen zu 50 ml Lösung sind zu 10 und 25 Stück erhältlich.

Durchstechflaschen zu 100 und 200 ml Lösung sind zu 10 und 12 Stück erhältlich.

Durchstechflaschen zu 500 ml Lösung sind zu 5, 6 und 10 Stück erhältlich.

Optiray ist auch verfügbar in Fertigspritzen zu:

- 10 Fertigspritzen zu 30 und 50 ml Lösung, letztere auch als Klinikpackung
- 10 Fertigspritzen zu 50, 75, 100 und 125 ml Lösung (Hochdruckinjektion), 100 und 125 ml auch als Klinikpackung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

- **Pharmazeutischer Unternehmer**  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich
- **Hersteller**  
Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH, Otto-Volger-Str. 11, 65843 Sulzbach, Deutschland, Tel.: + 49 (0)6196 7620

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

**Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Physikalische und chemische Eigenschaften von Optiray 300

Osmolalität: 645 mOsm/kg H<sub>2</sub>O

Viskosität (37°C): 5,5 mPa·s

Viskosität (25°C): 8,2 mPa·s

pH: 6,0 – 7,4

**Übersicht Dosierungsempfehlungen** – jeweilige Stärke/Konzentration und zugehörige Dosierung durch Fettdruck hervorgehoben

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenes Iod (mg/ml)	Maximal-Dosis (ml)	Volumen (ml) (meist Einzelinjektion)
<b>Intraarterielle, digitale Subtraktionsangiografie (i.a. DSA)</b>	240/ <b>300</b> /320/350	<b>250</b>	<b>5 - 80</b>
<b>Zerebrale Angiografie</b>			
<b>Aortenbogen</b>	240/ <b>300</b> /320	<b>200</b>	<b>20 - 50</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 – 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. carotis</b>	240/ <b>300</b> /320	<b>200</b>	<b>2 - 12</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 – 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. vertebralis</b>	240/ <b>300</b> /320	<b>200</b>	<b>2 - 12</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 – 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>Abdominale Angiografie</b>			
<b>Aorta</b>	320/350	250	10 - 80
<b>Aortenbifurkation</b>	240/ <b>300</b> /320/350	<b>250</b>	<b>20 - 90</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 – 3 ml/kg Körpergewicht</b>

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenes Iod (mg/ml)	Maximal-Dosis (ml)	Volumen (ml) (meist Einzelinjektion)
<b>A. iliaca communis</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>10 - 50</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. coeliaca</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>12 - 60</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. mesenterica superior</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>15 - 60</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. mesenterica inferior</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>6 - 15</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. renalis</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>6 - 15</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>Periphere Angiografie</b>			
<b>A. subclavia/brachialis</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>15 - 30</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>A. femoralis</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>10 - 50</b>
<b>Kinder</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>1 - 3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>Phlebografie (pro Extremität)</b>	240/300/320/350	<b>250</b>	<b>50 - 100*</b>
<b>Angiokardiografie</b>			
<b>Ventrikel</b>	320/350	250	30 - 50
<b>A. coronaria sinistra</b>	320/350	250	2 - 10
<b>A. coronaria dextra</b>	320/350	250	1 - 10
<b>Computertomografie</b>			
<b>Kopf</b>	240	200	65 - 200
	<b>300/320/350</b>	<b>150</b>	<b>50 - 100</b>
<b>Ganzkörper Bolusinjektion</b>	240	200	30 - 100
	<b>300/320/350</b>	<b>150</b>	<b>25 - 75</b>
<b>Ganzkörper Kurzinfusion</b>	240	200	65 - 200
	<b>300/320/350</b>	<b>150</b>	<b>50 - 150</b>
<b>Intravenöse Urografie**</b>			
<b>Erwachsene</b>	240	200	65 - 100 (bis zu 2,6 ml/kg Körpergewicht)
	<b>300/320</b>	<b>150</b>	<b>50 - 100 (bis zu 1,6/2,0 ml/kg Körpergewicht)</b>
	350	140	50 - 75 (bis zu 1,4 ml/kg Körpergewicht)
<b>Neugeborene/Säuglinge ≤ 1 Jahr</b>	<b>300</b>		<b>3 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>Kinder &gt; 1 Jahr</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>2 ml/kg Körpergewicht</b>
<b>Intravenöse DSA</b>	<b>300/320/350</b>	<b>250</b>	<b>30 - 50***</b> Flussrate 8 - 12 ml/s periphervenös, 10 - 20 ml/s zentralvenös

\* Im Anschluss sollte das venöse System mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Dextroselösung durchgespült werden.

\*\* Um eine hohe diagnostische Qualität zu erreichen, ist es empfehlenswert, so schnell wie möglich zu infundieren.

\*\*\* 20-50 ml physiologische Kochsalzlösung können nachinjiziert werden.

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.

### Weitere Angaben zu Nebenwirkungen

#### Allergoide bzw. anaphylaktoide Reaktionen

Überempfindlichkeits-/anaphylaktoide Reaktionen gehen meist einher mit milden bis moderaten Symptomen wie leichte angioneurotische Ödeme, Pruritus, Hautrötungen, Hautausschlägen, Urtikaria, Konjunktivitis mit Tränenfluss, Rhinitis, Niesen und Husten, aber auch mit Bronchospasmus, Laryngospasmus, Ödemen und Hypotonie. Diese Nebenwirkungen, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können Vorboten eines beginnenden Schockzustandes sein. Schwere lebensbedrohliche Reaktionen (es wurden auch Todesfälle berichtet), die eine Notfallbehandlung erfordern, betreffen Vitalfunktionen des kardiovaskulären Systems, meist in Verbindung mit

respiratorischen und zentralnervösen Reaktionen. Anaphylaktoide Reaktionen in Form eines Schocks sind gekennzeichnet durch massiven Blutdruckabfall, Tachykardie, Dyspnoe, Unruhe, Zyanose, Blässe, Kaltschweißigkeit, Bewusstseinstäubung oder -verlust und Atem- und Kreislaufstillstand. Der Blutdruckabfall kann auch verbunden sein mit einer Bradykardie (vasovagale Reaktion), aus der sich im weiteren Verlauf meist eine Tachykardie entwickelt.

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

#### Vasovagale Reaktionen

Vasovagale Reaktionen können von Benommenheit und Blutdruckabfall bis hin zu einer kurzen Bewusstlosigkeit (Synkope) reichen. Vasovagale Reaktionen können durch die Prozedur und die Aufregung des Patienten aufgrund der Untersuchung verursacht werden, aber eine Beteiligung des Kontrastmittels kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Kardiologische Symptome

Kardiologische Nebenwirkungen bei Katheteruntersuchungen des Herzens können EKG Veränderungen, Arrhythmien, Überleitungsstörungen und auch Spasmen der Koronararterien einschließen. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder wurden nur vereinzelt berichtet, sodass sie in ihrer Häufigkeit nicht abgeschätzt werden können. Diese Nebenwirkungen können durch die Katheterisierung verursacht werden, aber eine Beteiligung des Kontrastmittels kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Nephrotoxische Reaktionen

Nephrotoxische Reaktionen treten insbesondere bei Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion auf und sind sehr selten.

#### Neurotoxische Reaktionen

Neurotoxische Reaktionen nach intraarterieller Gabe des Kontrastmittels schließen Verwirrtheit, Sehstörungen, Muskelkrämpfe und Krampfanfälle ein. Diese Symptome treten in der Regel nur vorübergehend auf und klingen spontan innerhalb von Stunden ab.

#### Lokalreaktionen

Lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle sind sehr selten und schließen Symptome wie Schwellungen, Hautausschlag und Entzündungsreaktionen ein. Solche Reaktionen treten in den meisten Fällen im Rahmen von Paravasaten auf. Bei größeren Paravasaten können auch Gewebnekrosen auftreten, die unter Umständen eines chirurgischen Eingriffs bedürfen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Vorübergehende Hypothyreose wurde in Neugeborenen nach der Gabe von iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln beobachtet. Es ist zu erwarten, dass Art, Häufigkeit, und Schweregrad anderer Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen vergleichbar mit denen bei Erwachsenen ist.

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