

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imeron 150, 150 mg Iod/ml, Injektionslösung, Infusionslösung
Imeron 250, 250 mg Iod/ml, Injektionslösung, Infusionslösung
Imeron 300, 300 mg Iod/ml, Injektionslösung, Infusionslösung
Imeron 350, 350 mg Iod/ml, Injektionslösung, Infusionslösung
Imeron 400, 400 mg Iod/ml, Injektionslösung, Infusionslösung

lomeprol

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 **lomeprol** 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
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Anwendung von iodhaltigen Kontrastmitteln ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind
- Allergie (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht, Lebensmittelallergie)
- Asthma
- schwere Schilddrüsenerkrankung
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Diabetes (siehe auch den Abschnitt „Anwendung von Imeron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sichelzellanämie (ein Defekt der roten Blutkörperchen)
- Krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Knochenmarkserkrankungen (multiples Myelom, Paraproteinämie)
- Phäochromocytom (übermäßige Hormonproduktion, was einen schweren Bluthochdruck verursacht)
- schwere Herz- und Gefäßkrankheiten, darunter Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion)
- 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

Schilddrüsenerkrankungen können nach Anwendung von Imeron sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen beobachtet werden. Säuglinge können dem Arzneimittel auch während der Schwangerschaft über die Mutter ausgesetzt sein. Es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt vor und/oder nach der Anwendung von Imeron Schilddrüsenfunktionstests durchführt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imeron ist geboten:

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Imeron berichtet.

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

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

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

zum Zeitpunkt der oder 48 Stunden vor der Untersuchung und bis 48 Stunden nach der Untersuchung abgesetzt werden;

- wenn Sie Interleukin-2 erhalten haben;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen erhalten (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 schwanger sind und Imeron während der Schwangerschaft erhalten haben, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion Ihres Babys nach der Geburt zu überwachen.

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.

Verabreichung in ein Blutgefäß

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 schwere Hautreaktion auftreten, z. B.:
 - Blasen, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
 - ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen mit Fieber. Meist treten die Symptome zu Behandlungsbeginn auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
 - verbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder durch Arzneimittel verursachte allergische Reaktion)
- 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
- Überaktivität der Schilddrüse (Hyperthyroidismus)
- 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 Geschmackempfinden
 - Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit
- 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
- Kreislaufkollaps oder Schock, Erröten, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhäute, Blutgerinnsel, Gefäßkrämpfe und nachfolgende Durchblutungsstörungen
- 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, 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), Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Akutes Nierenversagen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Schwellung, lokales Kältegefühl
- Unwohlsein, Durst,
- Bildung von Hautbläschen (Erythem multiforme)
 - Veränderungen im Elektrokardiogramm

Das Sicherheitsprofil von Iomeprol ist für Kinder und Erwachsene ähnlich.

Vorübergehende Schilddrüsenerkrankungen können bei Kindern unter 3 Jahren auftreten

Verabreichung in Körperhöhlen

- Nach der Untersuchung der Bauchspeicheldrüse kommt es häufig zu einem erhöhten Amylase-Wert im 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.

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.

„Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter <http://www.bfarm.de>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Imeron 300, 300 mg Iod/ml Injektionslösung, Infusionslösung-v11-00
Imeron 400, 400 mg Iod/ml Injektionslösung, Infusionslösung-v11-00

Zul.-Nr.: 73253.00.00
Zul.-Nr.: 73254.00.00

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
- 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 300:

1 Durchstechflasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

Imeron 400:

1 Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml

Import, Umpackung und Vertrieb:

Eurocontrast GmbH
Ringstr. 19 B
D-69115 Heidelberg

Für das Inverkehrbringen freigegeben von:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D-76437 Rastatt
oder
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
D-83416 Saaldorf-Surheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

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 Neugeborene: 3-4,8 ml/kg Säuglinge: 2,5-4 ml/kg Kinder: 1-2,5 ml/kg ^a
Infusionsurographie	150	Erwachsene: 250 ml Kinder ^a
Periphere Phlebographie	250, 300	Erwachsene: 10-100 ml, nach Bedarf wiederholen ^b (10-50 ml obere Extremitäten; 50-100 ml untere Extremitäten)
Digitale Subtraktionsphlebographie	150	Erwachsene: 10-100 ml, nach Bedarf wiederholen ^b (10-50 ml obere Extremitäten; 50-100 ml untere Extremitäten)
CT Schädel	150, 250, 300	Erwachsene: 50-200 ml Kinder ^a
CT Ganzkörper	150, 250, 300, 350, 400	Erwachsene: 100-200 ml Kinder ^a
Kavernosographie	150, 300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Intravenöse DSA	250, 300, 350, 400	Erwachsene: 100-250 ml Kinder ^a
<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 Kinder ^a

<u>Intraarterielle DSA</u>		
Zerebral	150, 300, 350	Erwachsene: 30-60 ml allgemein 5-10 ml selektiv Kinder ^a
Thorakal	300	Erwachsene ^b : 20-25 ml (Aorta) nach Bedarf wiederholen 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 Kinder ^a
Interventionell	150, 300	Erwachsene: 10-30 ml für selektive Injektionen, maximal 250 ml Kinder ^a
Angiokardiographie	300, 350, 400	Erwachsene ^b Kinder: 3-5 ml/kg
Konventionelle selektive Koronararteriographie	300, 350, 400	Erwachsene: 4-10 ml/Arterie 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 pro Injektion
Dakryozystographie	300, 350, 400	Erwachsene: 2,5-8 ml pro Injektion
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.

Imeron 300, 300 mg Iod/ml Injektionslösung, Infusionslösung-v11-00
Imeron 400, 400 mg Iod/ml Injektionslösung, Infusionslösung-v11-00

Zul.-Nr.: 73253.00.00
Zul.-Nr.: 73254.00.00

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 iodsustituierter 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.