zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml

Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Wirkstoff: Iopamidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml beachten?
3. Wie ist Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist ein nichtionisches iodhaltiges Röntgenkontrastmittel.

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml wird angewendet bei
- Röntgendarstellung der Arm- und Beinvenen und der Beckenvenen
- Darstellung von Arterien, der Herzhöhlen und der Herzkranzgefäße
- Darstellung von Gefäßen mit Hilfe der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA)
- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie
- Darstellung der Niere und der ableitenden Harnwege (Ausscheidungsurographie)

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml BEACHTET WERDEN?

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Iopamidol oder einen der sonstigen Bestandteile von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml sind
- wenn Sie unter einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist erforderlich

Ein ausreichender Wassergehalt des Körpers 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Nach Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml können anaphylaktoide/Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich in Herz-Kreislauf-, Atem- und Hautsymptomen äußern. Allerdings treten derartige Reaktionen nicht regelmäßig auf und sind nicht vorhersehbar.

Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht bei
- einer früheren Reaktion auf andere Kontrastmittel
- Bronchialasthma oder anderen allergischen Reaktionen in der Krankengeschichte des Patienten

Daher sollte vor jeder Kontrastmittelapplikation der Patient in der Anamnese nach Allergien befragt werden (z. B. Allergien gegen Meeresfrüchte, Heuschnupfen, Urtikaria nach Überempfindlichkeiten gegen Iod oder Röntgenkontrastmittel sowie nach Bronchialasthma). Bei Patienten mit Allergien in der Vorgeschichte sollte die Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden vor der Kontrastmittelgabe erwogen werden.

Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten daher grundsätzlich vorbereitet und die hierfür notwendigen Notfallmedikamente bzw. Notfallbesteck bereitgestellt sein. Der Patient soll nach Ende der Untersuchung noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schwerwiegenden Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt. In seltenen Fällen können Spätreaktionen (nach Stunden oder Tagen) auftreten.

Störungen des Gerinnungssystems
Kontrastmitteluntersuchungen zur Darstellung von Gefäßen (Katheterangiographie) mittels Katheter sind mit dem Risiko verbunden, Thromboembolien (Verschluss eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel) zu induzieren. Um das untersuchungsbedingte Thromboembolierisiko zu minimieren, ist auf eine besonders sorgfältige Technik zur Darstellung der Blutgefäße 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 Homocysteinurie (Risiko der Induktion von Thromboembolien).

Neugeborene, Säuglinge und Kinder
Bei Säuglingen (< 1 Jahr) und insbesondere Neugeborenen kann es u. a. zu Störungen des Elektrolythaushaltes und Veränderungen des Blutflusses kommen. Auf die zu verwendende Kontrastmitteldosis, die technische Durchführung des radiologischen Verfahrens und den Zustand des Patienten ist besonders sorgfältig zu achten.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten kann es aufgrund eingeschränkter Körperfunktionen insbesondere bei hohen Kontrastmitteldosen zu Nebenwirkungen wie Verminderung oder vollständige Unterbrechung der Durchblutung eines Herzmuskelbezirks (Myokardischämie), Herzrhythmusstörungen sowie akuten Nierenfunktionsstörungen kommen.

Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
Bei Patienten mit sehr schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand ist eine besonders strenge Indikationsstellung erforderlich.

Patienten mit Angstzuständen
Zustände starker Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken. Diesen Patienten kann ein Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Patienten mit Schilddrüsenfunktionsstörung
Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überfunktion oder Vergrößerung der Schilddrüse ist eine besonders sorgfältige Risiken/Nutzen-Abwägung erforderlich, da iodhaltige Kontrastmittel bei diesen Patienten eine Hyperthyreose und thyreotoxische Krise auslösen können. Daher soll bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überfunktion der Schilddrüse eine Überprüfung der Schilddrüsenfunktion vor der Verabreichung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml und/oder eine vorbeugende thyreostatische Medikation in Betracht gezogen werden.

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankung
Für Patienten mit bestehender Herzerkrankung oder schwerer koronarer Herzkrankheit besteht ein erhöhtes Risiko für klinisch bedeutsame hämodynamische Veränderungen und Herzrhythmusstörungen.

Bei Patienten mit Klappenerkrankungen oder Lungenhochdruck kann eine Kontrastmittelgabe zu ausgeprägten hämodynamischen Veränderungen führen.
Ischämische EKG-Veränderungen und ausgeprägte Herzrhythmusstörungen sind bei älteren Patienten und Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung häufiger.

Die intravasale Kontrastmittelinjektion kann bei bestehendem Herzversagen ein Lungenödem auslösen.

Patienten mit Nierenversagen/-funktionsstörung
Nach der intravasalen Verabreichung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml kann es zu kontrastmittelbedingter Nierenschädigung kommen, die sich in vorübergehender Beeinträchtigung der Nierenfunktion äußert. In seltenen Fällen kann ein akutes Nierenversagen eintreten.

Zu den Risikofaktoren zählen:
- vorbestehende Nierenerkrankungen/Niereninsuffizienz
- erniedrigter Wassergehalt des Köpers (Dehydratation)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Plasmozytom/Paraproteinämie
- mehrfache und/oder hohe Dosis Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml

Bei allen Patienten, denen Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml verabreicht wird, ist vor der Kontrastmittelgabe eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen, ggf. durch intravasale Infusionen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte bis zur vollständigen Ausscheidung des Kontrastmittels die Verabreichung potenziell nierenschädigender Arzneimittel nach Möglichkeit vermieden werden.

Weitere Kontrastmitteluntersuchungen sollten so lange verschoben werden, bis die Nierenfunktion zu ihren Ausgangswerten zurückgekehrt ist.

Dialysepflichtige Patienten können Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen (mit Vorsicht) erhalten, da iodhaltige Kontrastmittel mittels Dialyse eliminiert werden.

Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann eine zusätzliche, schwere Funktionsstörung der Leber zu einer ernsthaft verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen, die gegebenenfalls eine Hämodialyse erfordert.

Patienten mit Diabetes mellitus
Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Metformin behandelt werden, sollte zur Vermeidung einer Laktatazidose der Serumkreatininspiegel vor der intravaskulären Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt werden.
Je nach Ausgangswert der Nierenfunktion sollte die Therapie mit Metformin direkt oder 48 Stunden vor der Applikation des Kontrastmittels unterbrochen werden. Bei Notfallpatienten muss der Arzt das Risiko und den Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abwägen und Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Patienten mit Störungen des zentralen Nervensystems
Bei Patienten, die früher bereits unter Anfällen oder anderen Erkrankungen des zentralen Nervensystems gelitten haben, kann im Zusammenhang mit der Applikation von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ein erhöhtes Risiko für Anfälle und neurologische Komplikationen bestehen. Neurologische Komplikationen treten häufiger bei Kontrastmitteluntersuchungen zur Darstellung von Hirngefäßen (Zerebralangiographie) und damit zusammenhängenden Verfahren auf.

Patienten, die alkoholabhängig/drogenabhängig sind
Akuter oder chronischer Alkoholismus kann die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen und den Übertritt von Kontrastmittel in das Gehirn erleichtern, wodurch zentralnervöse Störungen ausgelöst werden können. Vorsicht ist außerdem bei Alkoholikern und Drogenabhängigen wegen der möglicherweise herabgesetzten Krampfschwelle geboten.

Patienten mit Phäochromozytom
Risiko einer Bluthochdruckkrise (hypertensive Krise). Daher wird vorab die Gabe von α-Rezeptorenblockern empfohlen.

Patienten mit Myasthenia gravis
Die Gabe iodhaltiger Kontrastmittel kann die Symptome einer Myasthenia gravis verschlimmern.

Patienten mit Autoimmunerkrankungen
Bei bestehender Autoimmunerkrankung wurden Fälle schwerer Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) oder Stevens-Johnson-ähnlichen Syndromen berichtet.

Patienten mit Gefäß- und Nervenerkrankungen
Eine Grunderkrankung der Gefäße sowie Störungen des Nervensystems, wie sie bei älteren Menschen häufig vorkommen, stellen ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Reaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel dar.

Bei Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Patienten, die β-Rezeptorenblocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten. Diese Patienten sprechen möglicherweise nicht auf die Standardbehandlung der Überempfindlichkeitsreaktion mit β-Agonisten an.

Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. Phenothiazinderivate, Analeptika, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Neuroleptika), können insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden die Auslösung eines Krampfanfalls begünstigen. Soweit ärztlich vertretbar sollte bei diesen Patienten die Therapie mit solchen Arzneimitteln 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer zerebralen Angiographie ausgesetzt werden.

Bei Patienten, die mit Interferonen und Interleukinen behandelt wurden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache ist hierfür bisher nicht bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung von Antidiabetika vom Biguanid-Typ (Metformin) kann bei vorbestehender diabetischer Nephropathie in Einzelfällen zu einer Laktatazidose führen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist erforderlich").

Wechselwirkungen mit diagnostischen Tests
Iodhaltige Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen für 2–6 Wochen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine bestehende Schwangerschaft sollte unbedingt dem Arzt mitgeteilt werden!

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml während der Schwangerschaft ist beim Menschen bisher nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig abgewogen werden. Neben der möglichen Vermeidung einer Strahlenexposition des Feten ist bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu berücksichtigen.

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel werden in geringem Umfang in der Muttermilch ausgeschieden. Um ein eventuelles Iodidüberangebot des gestillten Säuglings zu vermeiden (Gefahr einer Blockierung der thyreoidalen Hormonsynthese) wird empfohlen, aus Sicherheitsgründen das Stillen für 2 Tage zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ANZUWENDEN?

Kontrastmittel, die vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren.

Die Dosis richtet sich u. a. nach Alter, Gewicht, Herz- und Nierenfunktion, Allgemeinzustand, klinischer Fragestellung, Untersuchungsmethode und Untersuchungsregion.
Es sollte die niedrigste Dosierung, die zum Erzielen des gewünschten Untersuchungsergebnisses ausreicht, gewählt werden.

Die Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden. Dies entspricht bei Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml einem Volumen von 5,0 ml pro kg Körpergewicht.

Bei reduzierter Nierenfunktion, bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz sowie bei schlechtem Allgemeinzustand muss die Kontrastmitteldosis so gering wie möglich gehalten werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist erforderlich"). Bei solchen Patienten ist es ratsam, die Nierenfunktion über mindestens drei Tage nach der Untersuchung zu beobachten.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Intravasale Kontrastmittelgaben sind möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen.

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.

Darstellung der Nieren und Harnwege (intravenöse Urographie)

Bei der intravenösen Urographie ist zu beachten, dass die physiologische Konzentrationsschwäche des noch unreifen Nephrons kindlicher Nieren relativ hohe Kontrastmitteldosen erfordert.

Computertomographie (CT)

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml 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 die Verabfolgung des Bolus 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 Iopamidol-Lösung zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht. Diese Methode empfiehlt sich deshalb für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Anwendungsgebiet	**Volumen (ml)**	
	Blattfilm-angiographie	**Digitale Subtraktions-angiographie**
Arteriographie		
zerebral, vom Aortenbogen	40 – 60 ml	20 – 30 ml
zerebral, selektiv	4 – 12 ml	3 – 8 ml
Aorta	40 – 70 ml	25 – 35 ml
Bein-Becken-Arteriographie	70 – 150 ml	40 – 80 ml
obere oder untere Extremität	20 – 30 ml	10 – 15 ml
A. pulmonalis	25 ml (max.170 ml)	10 ml
A. renalis	8 – 15 ml	5 – 8 ml
andere, selektiv	15 – 40 ml	8 – 20 ml
Das Volumen der Einzelinjektion hängt jeweils von der zu untersuchenden Gefäßregion ab.		
Angiokardiographie		
Ventrikulographie	Erw.: 40 – 60 ml Kinder: 3 – 5 ml/kg	20 – 30 ml
Koronarangiographie	4 – 10 ml/Arterie	4 – 5 ml/Arterie
Phlebographie		
obere Extremität, einschließlich V. cava superior	20 – 30 ml	
aszendierende Bein-Becken-Phlebographie	50 – 100 ml	
Intravenöse digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)		
		Flussrate
allgemein	30 – 50 ml	cubital 8 – 12 ml/sec V. cava 10 – 20 ml/sec
Ausscheidungsurographie	Erwachsene:	50 – 75 ml (bis max. 100 ml)
	Kinder:	
	0 – 1. Monat	4 – 5 – (6) ml/kg
	1. – 3. Monat	4 ml/kg
	3. – 6. Monat	3,5 – 4 ml/kg
	6. – 12. Monat	3 – 3,5 ml/kg
	1 – 2 Jahre	2,5 – 3 ml/kg
	2 – 5 Jahre	2,5 ml/kg
	5 – 7 Jahre	2 – 2,5 ml/kg
	7 – 12 Jahre	1,5 – 2 ml/kg
Computertomographie (CT)		
Kopf	100 ml	
Ganzkörper	100 – 150 ml	
Die maximale Dosierung für 300 mg Iod/ml beträgt 2 ml/kg Körpergewicht		

Die Dosierung für Kinder, soweit nicht anders angegeben, richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht und wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Bei der Ausscheidungsurographie halten manche Untersucher geringere Dosen von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml für ausreichend: 3 ml/kg KG (1. Lebensjahr), 2 ml/kg KG (2. Lebensjahr) und 1,5 ml/kg KG (3. Lebensjahr) bzw. im Allgemeinen 10–25 ml Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml.

Art der Anwendung

Zur intravenösen und intraarteriellen Injektion und Infusion.

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist ein Diagnostikum, das bei den vorgesehenen Anwendungsgebieten einmalig verwendet wird. Mehrfachinjektionen oder Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Grundsätzlich soll ein Kontrastmittel erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen 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 Medizinprodukthersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten. Bei Säuglingen und Kleinkindern verbietet sich der Einsatz eines automatischen Applikationssystems.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml angewendet wurde, als beabsichtigt

Bei versehentlicher Überdosierung oder bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion lässt sich Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml durch Dialyse aus dem Organismus entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sind normalerweise leicht bis mittelschwer und von vorübergehender Natur. Es wurden jedoch auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen, auch Todesfälle, beobachtet.

Die am häufigsten berichteten Reaktionen sind Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, Juckreiz und Atemnot.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem
Häufig: anaphylaktische Reaktionen/Überempfindlichkeit
Selten: anaphylaktischer Schock (einschließlich Todesfälle)

Hormonsystem
Sehr selten: Anschwellen der Speicheldrüsen, Veränderungen der Schilddrüsenfunktion, thyreotoxische Krise

Nervensystem
Selten: Unruhe, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, Sprach-, Seh- und Hörstörungen, epileptische Anfälle, Zittern, (unvollständige) Lähmungen, schmerzhafte Empfindungen, Lichtempfindlichkeit, vorübergehende Blindheit, tiefe Bewusstlosigkeit, Schläfrigkeit Schwindel, Kopfschmerzen

Herz
Sehr selten: Störungen von Blutdruck, Herzfrequenz, Herzrhythmus oder Herzfunktion und Herzstillstand

Blutgefäße
Sehr selten: Thrombose oberflächlicher und tiefer Venen, thromboembolische Ereignisse, die Herzinfarkt und Schlaganfall zur Folge haben können
Störungen des Gerinnungssystems (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist erforderlich“).

Atemwege und Brustraum
Häufig: vorübergehende Änderungen der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit und Atemnot sowie Husten
Selten: akute Verengung der Bronchien und des Kehlkopfes, Kehlkopfödem
Sehr selten: Lungenödem, Atemstillstand

Magen-Darm-Kanal
Häufig: Übelkeit und Erbrechen
Gelegentlich: Störungen des Geschmacksempfindens
Selten: Unterleibsschmerzen, Durchfall

Haut und Unterhautgewebe
Häufig: Ödeme, Hautrötung mit Hitzegefühl, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, entzündliche Hautrötung
Sehr selten: mukokutanes Syndrom (z. B. Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom)

Nieren und Harnwege
Selten: Nierenfunktionsstörung bis hin zum akuten Nierenversagen

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: allgemeines Wärmegefühl, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schweißausbrüche, Kältegefühl, vasovagale Reaktionen (Kreislaufstörung durch Weitstellung der Blutgefäße), Fieber, Entzündungen und Gewebsnekrosen
Lokale Reaktionen können vor allem bei der peripheren Angiographie auftreten. Kontrastmittel, das außerhalb der Gefäße verabreicht wird, kann zu lokalen Schmerzen und Ödemen führen, die in der Regel folgenlos abklingen.

Gegenmaßnahmen

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Neben den allgemeinen Maßnahmen einer Reanimation (Wiederbelebung) kann der Einsatz von Medikamenten angezeigt sein. Hierbei ist zu beachten, dass bei Patienten die gleichzeitig β-Rezeptorenblocker erhalten, Adrenalin und Volumensubstitution bekanntlich eine geringere Wirkung haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor Röntgenstrahlen geschützt aufbewahren.
Nur klare Lösungen anwenden. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Iopamidol.

Jeder ml enthält in wässriger Lösung 612,4 mg Iopamidol.
Iodgehalt: 300 mg/ml

pH-Wert:		6,5–7,5
Osmolalität	(37 °C):	636 mOsm/kg
Osmolarität	(37 °C):	478 mOsm/l
Osmotischer Druck	(37 °C):	1,59 MPa
Viskosität	(20 °C):	6,1 mPa·s
	(37 °C):	5,25 mPa·s

Die sonstigen Bestandteile sind:
Trometamol, Natriumcalciumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Iopamidol-ratiopharm® 300 mg/ml ist in Packungen mit
5 Flaschen mit je 10 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
5 und 10 Flaschen mit je 20 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
10 Flaschen mit je 50 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
10 Flaschen mit je 75 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
10 Flaschen mit je 100 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
1, 5 und 10 Flaschen mit 200 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
1, 5 und 10 Flaschen mit 500 ml Injektions- bzw. Infusionslösung
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2008

Versionscode: Z05 N89851.04-Z05

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2012