

Fachinformation Iomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

Iomeron®

Zusammensetzung

Wirkstoff: Iomeprolum

Hilfsstoffe: Trometamol, Acidum hydrochloricum, Aqua ad iniectabilia

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung

1 ml Lösung enthält:

Iomeron	250 mg/ml	300 mg/ml	350 mg/ml	400 mg/ml
Iomeprolum	510.3 mg	612.4 mg	714.4 mg	816.5 mg
Jodgehalt	250 mg/ml	300 mg/ml	350 mg/ml	400 mg/ml

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Erwachsene

- Intravenöse Urographie.
- Periphere Phlebographie.
- CT (Schädel und Ganzkörper).
- Kavemosonographie.
- Intravenöse und intraarterielle DSA.
- Konventionelle Angiographie, Angiokardiographie.
- Arteriographie der oberen und unteren Extremitäten, des Beckens, Abdomen-Arteriographie, Arteriographie der Aorta descendens, Lungen-Arteriographie, Zerebrale Angiographie, Interventielle Arteriographie, konventionelle selektive Koronararteriographie, interventielle Koronarographie.
- Hysterosalpingographie; Galaktographie.
- ERCP, endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie, Cholangiographie.
- Arthrographie.
- Retrograde Urethrographie, Retrograde Ureteropyelographie.
- Fistulographie.

- Diskographie, Dakryzystographie, Sialographie, Myelographie.

Kinder

- Intravenöse Urographie.
- CT (Schädel und Ganzkörper).
- Intravenöse und intraarterielle DSA.
- Interventionelle Arteriographie.
- Pädiatrische Angiographie.
- Angiokardiographie.

Säuglinge, Neugeborene

- Intravenöse Urographie.

CT: Computertomographie

DSA: Digitale Subtraktionsangiographie

ERCP: Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie

Dosierung/Anwendung

Indikation	Dosisstärke Jod mg/ml	Empfohlene Dosierung
Intravenöse Urographie	250, 300, 350, 400	Erwachsene: 50–150 ml Neugeborene: 3–4.8 ml/kg Säuglinge: 2.5–4 ml/kg <1 Jahr Kinder: 1–2.5 ml/kg >1 Jahr
Periphere Phlebographie	250, 300	Erwachsene: 10–100 ml; nach Bedarf kann die Dosis wiederholt werden. Eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten. Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab. (10–50 ml für die oberen Extremitäten; 50–100 ml für die unteren Extremitäten)
CT Schädel	250, 300	Erwachsene: 50–200 ml

		Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
CT Ganzkörper	250, 300, 350, 400	Erwachsene: 50–200 ml Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Kavernosographie	300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Intravenöse DSA	250, 300, 350	Erwachsene: 100–250 ml Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Konventionelle Angiographie		
Arteriographie der oberen Extremitäten	300, 350	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Arteriographie der unteren Extremitäten und Beckens	300, 350, 400	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Abdomen Arteriographie	300, 350, 400	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Arteriographie der Aorta descendens	300, 350	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Lungenangiographie	300, 350, 400	Erwachsene: bis zu 170 ml
Zerebrale Angiographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 100 ml
Pädiatrische Angiographie	300	bis zu 130 ml gemäss Körpergewicht und Alter

Interventionelle Arteriographie	300, 350, 400	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab. Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Intraarterielle DSA		
Zerebral	300, 350	Erwachsene: 30–60 ml für eine Gesamtdarstellung; 5–10 ml bei selektiver Injektion Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Thorakal	300	Erwachsene: 20–25 ml (Aorta), nach Bedarf zu wiederholen; 20 ml (Bronchialarterien); eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten. Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Aortenbogen	300, 350	Erwachsene: eine Dosis von 350 ml nicht überschreiten
Abdomen	250, 300	Erwachsene: eine Dosis von 350 ml nicht überschreiten
Aortographie	300, 350	Erwachsene: eine Dosis von 350 ml nicht überschreiten
Translumbale Aortographie	300	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten. Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.
Periphere Arteriographie	250, 300	Erwachsene: 5–10 ml bei selektiver Injektion, bis zu 250 ml Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Interventionell	300	Erwachsene: 10–30 ml bei selektiver Injektion, bis zu 250 ml Kinder: gemäss Körpergewicht und Alter
Angiokardiographie	300, 350, 400	Erwachsene: eine Dosis von 250 ml nicht überschreiten Die Injektionsdosis hängt von der untersuchten Körperregion ab.

		Kinder: 3–5 ml/kg
Konventionelle selektive Koronararteriographie	300, 350, 400	Erwachsene: 4–10 ml pro Arterie, nach Bedarf zu wiederholen
ERCP	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
Retrograde Cholangiopancreatographie	300, 350	Erwachsene: bis zu 60 ml
Retrograde Urethrographie	300	Erwachsene: 20–100 ml
Retrograde Ureteropyelographie	300	Erwachsene: 10–20 ml
Myelographie	250	Erwachsene: 10–18 ml pro Injektion
	300	Erwachsene: 8–15 ml pro Injektion

Höhere Konzentrationen von Iomeron (350 and 400 mg/ml) werden für die intrathekale Anwendung nicht empfohlen.

Iomeron kann intravenös oder intraarteriell injiziert werden. Das Injektionsvolumen und die Anzahl Injektionen hängen von den klinisch-radiologischen Umständen der zu untersuchenden Gefässregion ab und sind dem Alter und dem Körpergewicht des Patienten anzupassen.

Vorgängig zur Röntgenuntersuchung wird die Dosierung gemäss der persönlichen Praxis des behandelnden Arztes festgelegt.

Kontraindikationen

- Iomeprol Injektionslösung darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Iomeprol oder auf einen der Hilfsstoffe angewendet werden.
- *Myelographie*: Angesichts des Risikos einer Überdosierung darf eine Myelographie im Fall eines technischen Versagens nicht unmittelbar wiederholt werden.
- Untersuchung der weiblichen Genitalorgane in der Schwangerschaft bzw. bei Schwangerschaftsverdacht sowie bei akuten Entzündungsprozessen

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Allgemein

Bei Anwendung Jodhaltiger Kontrastmittel können anaphylaktoide Reaktionen mit unter Umständen lebensbedrohlichen, kardiovaskulären (Schock) oder respiratorischen (Larynx-Ödem, Bronchospasmus) sowie Abdominalsymptomen, Urtikaria, Angioödem oder neurologischen Komplikationen auftreten.

Bei jeder Untersuchung müssen deshalb die personellen Voraussetzungen für die Notfalltherapie gegeben und das notwendige Material verwendungsbereit sein (Sauerstoff, Adrenalin, Infusionsmaterial, Intubations- und Beatmungsmöglichkeiten, u.a.).

Es ist unbedingt erforderlich, mit der Anwendung der Notfallmassnahmen vertraut zu sein.

Zur Vermeidung einer Extravasation ist Vorsicht während der Injektion von Kontrastmitteln erforderlich.

Nach Kontrastmittelgabe soll der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Aufsicht bleiben, da erfahrungsgemäss die Mehrzahl aller schwerer Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten (siehe «Unerwünschte Wirkungen»).

Hydratation

Patienten müssen ausreichend hydriert sein und relevante Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sollten vor und nach Verabreichung des Kontrastmittels korrigiert werden. Insbesondere Patienten mit schwerer Funktionseinschränkung von Leber oder Myokard, Myelomatose, Diabetes mellitus, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie, Sichelzellenkrankheit sowie Kleinkinder, ältere Patienten und Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen sollten keiner Dehydratation ausgesetzt werden. Das Risiko ist auch bei Patienten mit stark beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion erhöht. Bei der Hydrierung von Patienten mit

Grunderkrankungen, die sich durch eine Flüssigkeitsüberlastung verschlechtern könnten, einschliesslich Herzinsuffizienz, ist Vorsicht geboten.

Diätvorschriften

Am Tage der Untersuchung kann sich der Patient vorbehaltlich einer anderslautenden Bestimmung des behandelnden Arztes auf normale Weise ernähren.

Hyperthyreose, Knotenstruma

Die geringe Menge an anorganischem freiem Jodid, die im Kontrastmittel vorliegen kann, könnte Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion besitzen: Diese Wirkungen scheinen bei Patienten mit latenter oder manifester Hyperthyreose oder Struma stärker ausgeprägt zu sein. Nach Anwendung Jodhaltiger Kontrastmittel wurde über thyreotoxische Krisen berichtet.

Nierenfunktionsstörung

Eine vorbestehende Nierenfunktionseinschränkung könnte für die Ausbildung einer akuten Nierenfunktionsstörung nach Kontrastmittelgabe prädisponieren.

Prophylaktische Massnahmen umfassen:

- Ermittlung von Hochrisikopatienten (insbesondere Patienten mit Diabetes mellitus, vorbestehenden Nephropathien und Paraproteinämie);
- Sicherstellung einer ausreichenden Hydratation vor der Kontrastmittelgabe, vorzugsweise durch Aufrechterhaltung einer i.v. Infusion vor und während des Verfahrens sowie bis zur renalen Ausscheidung des Kontrastmittels;
- wenn immer möglich Vermeidung von nephrotoxischen Arzneimitteln oder grösseren Operationen oder Eingriffen, wie einer renalen Angioplastie, bis das Kontrastmittel ausgeschieden wurde;
- Aufschub einer neuen Kontrastmitteluntersuchung, bis die Nierenfunktionswerte auf die Werte vor der Untersuchung zurückgekehrt sind.

Dialysepflichtige Patienten können die Iomeprol-Injektion vor der Dialyse erhalten.

Diabetes mellitus

Eine diabetische Nephropathie kann für eine Nierenfunktionseinschränkung nach intravaskulärer Kontrastmittelgabe prädisponieren. Dies kann bei Patienten, die Biguanide erhalten, eine Laktatazidose hervorrufen (siehe auch "Interaktionen").

Multiples Myelom, Waldenström's Paraproteinämie

Myelomatosen oder Paraproteinämien sind Erkrankungen, die für eine Nierenfunktionseinschränkung nach Kontrastmittelgabe prädisponieren. Nach der Kontrastmittelgabe wird daher zu einer ausreichenden Hydratation und Überwachung der Nierenfunktion geraten.

Phäochromozytom

Bei Phäochromozytom-Patienten wird vor der intraarteriellen Kontrastmittel-Injektion eine Prämedikation mit Alpha- und Betarezeptorenblockern unter Aufsicht eines Arztes empfohlen, um einer möglichen Hypertoniekrise vorzubeugen.

Spezielle Patientengruppen

Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche

Säuglinge unter einem Jahr und vor allem Neugeborene sind besonders anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische Veränderungen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Reaktionen angesichts der verminderten physiologischen Funktionen besonders hoch, insbesondere wenn hohe Kontrastmitteldosen verabreicht werden. Die Wahrscheinlichkeit einer akuten Niereninsuffizienz ist bei diesen Patienten erhöht.

Überempfindlichkeit gegen Jodhaltige Kontrastmittel, allergische Disposition und Asthma

Eine Überempfindlichkeit oder anamnestisch bekannte Reaktion auf Jodhaltige Kontrastmittel erhöht das Risiko des erneuten Auftretens einer schweren Reaktion auf nichtionische Kontrastmittel.

Unerwünschte Reaktionen auf Jodhaltige Kontrastmittel treten häufiger bei Patienten mit Allergien in der Vorgeschichte auf (wie Heuschnupfen, Nesselsucht und Nahrungsmittelallergien).

Das Risiko von Bronchospasmen nach Kontrastmittelgabe ist bei Patienten mit Asthma höher, vor allem wenn diese mit Betablockern behandelt werden. Betablocker können zudem das Ansprechen auf die Behandlung eines durch Kontrastmittel hervorgerufenen Bronchospasmus beeinträchtigen.

Überempfindlichkeitstest

Auch wenn eine geringe, im Vorfeld angewendete Testdosis gut vertragen wurde, können während der Kontrastmitteluntersuchung schwere oder sogar tödliche Reaktionen auftreten. Bei Patienten mit lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Iomeprol in der Vorgeschichte oder mit bestätigter Iomeprol-Allergie (z. B. durch Hauttests bestätigte Sensibilisierung) ist eine weitere Anwendung von Iomeprol unbedingt zu vermeiden.

Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit, ist das Risiko schwerer Kontrastmittelreaktionen erhöht. Eine intravaskuläre Kontrastmittelinjektion kann bei Patienten mit manifester oder beginnender Herzinsuffizienz ein Lungenödem hervorrufen, während die Kontrastmittelgabe bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie und Herzklappenerkrankungen zu ausgeprägten hämodynamischen Veränderungen führen kann.

ZNS-Erkrankungen

Eine Kontrastmittelgabe kann die neurologischen Symptome einer degenerativen, inflammatorischen oder neoplastischen zerebrovaskulären Erkrankung verstärken.

Eine intravaskuläre Kontrastmittelinjektion kann Vasospasmen und daraus folgende Ischämie-Erscheinungen induzieren.

Angstzustände

Ein manifester Erregungszustand, Angstzustand oder Unwohlsein können kollaterale Wirkungen auslösen oder Kontrastmittelreaktionen verstärken. In solchen Fällen kann ein Sedativum verabreicht werden.

Begleittherapien

Vorsicht ist wegen einer möglicherweise erniedrigten Reizschwelle auch bei Alkoholikern und Drogensüchtigen geboten.

Eine etwaige Therapie mit Antikonvulsiva darf nicht unterbrochen, sondern soll mit optimalen Dosen fortlaufend weitergeführt werden.

Vorbeugung des Risikos einer Thromboembolie

Eine Eigenschaft nichtionischer Röntgenkontrastmittel ist deren geringer Einfluss auf normale physiologische Bedingungen. *In-vitro* Studien haben gezeigt, dass nichtionische Kontrastmittel in vergleichbarer Konzentration eine schwächere gerinnungshemmende Wirkung haben als ionische Kontrastmittel. Das medizinische und das Hilfspersonal sollten dementsprechend instruiert werden, um während einer Angiographie einen längeren Kontakt zwischen Blut und Kontrastmittel in der Spritze und in den Kathetern zu vermeiden und die Katheter sind öfters zu spülen, um das Risiko einer Thromboembolie so gering wie möglich zu halten.

Interaktionen

Es sollte erwogen werden, die Krampfschwelle herabsetzende Arzneimittel bis zum Ablauf von 24 Stunden nach der Kontrastmitteluntersuchung abzusetzen.

Metformin:

Um die Entwicklung einer Laktatazidose zu vermeiden, sollte bei Diabetes-Patienten, die mit oralen Antidiabetika der Biguanid-Klasse (Metformin) behandelt werden, an einer mittelstarken Nierenfunktionsstörung leiden und sich einem elektiven Verfahren unterziehen, eine Behandlung mit Metformin 48 Stunden vor der Kontrastmittelgabe abgesetzt und erst 48 Stunden danach wiederaufgenommen werden, sofern die Serumkreatinin-Werte unverändert sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, Spezielle Patientengruppen: Diabetes mellitus).

Bei Notfallpatienten mit eingeschränkter oder unbekannter Nierenfunktion soll der Arzt Nutzen und Risiken einer Kontrastmitteluntersuchung abwägen und Vorsichtsmassnahmen ergreifen. Metformin sollte ab dem Zeitpunkt der Kontrastmittelinjektion abgesetzt werden. Nach der Untersuchung sollte der Patient auf Zeichen einer Laktatazidose überwacht werden. Die Behandlung mit Metformin sollte erst 48 Stunden nach der Kontrastmittelgabe wiederaufgenommen werden, wenn der Serumkreatinin/eGFR-Wert auf den Wert vor der Untersuchung zurückgekehrt ist.

Patienten mit normaler Nierenfunktion können Metformin wie gewohnt weiter einnehmen.

Bei Patienten, die unter Behandlung mit Interleukin II sind oder standen, ist das Risiko von Hypersensitivitäts- bzw. Spätreaktionen (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, grippeähnlichen Symptomen, Brechreiz, Erbrechen, Diarrhö, Hypotonie) erhöht.

Jodhaltige Kontrastmittel können Auswirkungen auf diagnostische oder therapeutische Verfahren mit radioaktivem Jod besitzen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft und gebärfähige Frauen

In tierexperimentellen Studien hat sich nach Anwendung von Iomeprol keine Teratogenität gezeigt. Die klinische Relevanz der in einer peri-postnatalen Studie nach Iomeprol gezeigten leicht erhöhten Embryotoxizität ist nicht geklärt (siehe „Präklinische Daten“). Es liegen keine kontrollierten Studien mit Schwangeren vor, um die Anwendungssicherheit beim Menschen zu belegen. Da eine Strahlenexposition während der Schwangerschaft möglichst immer zu vermeiden ist, sollte allein deshalb der Nutzen einer Röntgenuntersuchung, ob mit oder ohne Kontrastmittel, sorgfältig gegen das mögliche Risiko abgewogen werden. Bei einer Exposition gegenüber Jodhaltigen Substanzen, wie Iomeprol, während der Schwangerschaft, sollte die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen in der ersten Lebenswoche kontrolliert werden.

Stillzeit

Nach intravenöser Gabe trat nur sehr wenig Iomeprol in die Milch von Ratten über. Auch beim Menschen werden Jodhaltige Kontrastmittel nur in geringer Menge (<1%) in die Muttermilch ausgeschieden. Ausserdem beträgt die Aufnahme Jodhaltiger Kontrastmittel über den Gastrointestinaltrakt bei Säuglingen weniger als 1%. Für die Anwendung Jodhaltiger Kontrastmittel wird daher angenommen, dass ein Abstillen nicht notwendig ist.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Die Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Nach intrathekaler Anwendung sollte mindestens 6 Stunden lang auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen verzichtet werden.

Unerwünschte Wirkungen

Die Anwendung von Jodhaltigen Kontrastmitteln kann zu unerwünschten Wirkungen führen, die im Allgemeinen leicht oder mittelschwer und vorübergehend sind. Jedoch wurden auch schwere und lebensbedrohende Reaktionen berichtet, die manchmal zum Tod führten. In den meisten Fällen treten die Reaktionen innerhalb von Minuten nach der Dosierung auf. Sie können jedoch manchmal später auftreten.

Schmerzen an der Injektionsstelle und Schwellungen können auftreten. In den meisten Fällen ist dies auf Extravasation des Kontrastmittels zurückzuführen. Diese Reaktionen sind im

Allgemeinen vorübergehend und heilen ohne Spätkomplikationen aus. Jedoch wurden in sehr seltenen Fällen Entzündung und sogar Hautnekrose festgestellt. In Einzelfällen führte die Extravasation zur Entwicklung eines Kompartmentsyndroms.

Anaphylaxie (anaphylaktoide/Überempfindlichkeits-Reaktionen) kann sich mit verschiedenen Symptomen manifestieren. Selten entwickelt ein Patient alle Symptome. Typischerweise klagt der Patient nach 1 bis 15 Minuten (aber selten bis nach 2 Stunden) über abnormales Gefühl, Agitation, Flushing, Hitzegefühl, verstärktes Schwitzen, Schwindel, erhöhte Tränenbildung, Rhinitis, Herzklopfen, Parästhesie, Pruritus, Hämmern im Kopf, Rachenschmerzen und Enge im Hals, Dysphagie, Husten, Niesen, Urtikaria, Erythem, lokalisiertes leichtes Ödem oder angioneurotisches Ödem und Atemnot infolge von Ödemen an der Zunge und am Kehlkopf und/oder Kehlkopfkrämpfe, welche sich durch Keuchen und Bronchospasmus manifestieren.

Nausea, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall werden auch berichtet.

Diese Reaktionen, welche unabhängig von der applizierten Menge oder der Applikationsart auftreten können, können die ersten Anzeichen für einen Kreislaufkollaps sein.

Die Verabreichung des Kontrastmittels muss sofort abgebrochen werden, und wenn nötig, muss unverzüglich eine geeignete spezifische Behandlung über venösen Zugang eingeleitet werden.

Schwere Reaktionen, welche das Herzkreislaufsystem einschliessen, wie Vasodilatation mit ausgeprägter Hypotonie, Tachykardie, Zyanose und Bewusstseinsverlust, welcher sich zu Atem- und/oder Herzstillstand weiter entwickelt, können zum Tod führen. Diese Ereignisse können schnell auftreten und verlangen eine vollständige und aggressive Herz-Lungen-Reanimation.

Primärer Kreislaufkollaps kann als einziges und/oder anfängliches Erscheinungsbild ohne Atemsymptome oder ohne andere Anzeichen oder Symptome auftreten, die oben beschrieben sind.

Vasospasmus und daraus folgende Ischämie wurden während intraarteriellen Injektionen von Kontrastmittel besonders nach Koronar- und Zerebralangiographie beobachtet. Diese waren oft auf das Verfahren zurückzuführen und möglicherweise durch Katheterspitze oder überhöhten Katheterdruck ausgelöst.

1. Intravaskuläre Anwendung

1.1 Klinische Studien

Fachinformation lomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

Die folgenden Häufigkeitsdefinitionen werden verwendet: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1'000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10'000$, $< 1/1'000$), sehr selten ($< 1/10'000$).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel

Selten: Präsynkope

Herzerkrankungen

Selten: Bradykardie, Tachykardie, Extrasystolen

Gefässerkrankungen (hauptsächlich nach kardio-vaskulärer Behandlung/Intervention)

Gelegentlich: Hypertonie

Selten: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Erythem, Urtikaria, Pruritus

Selten: Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Rückenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Hitzegefühl

Gelegentlich: Brustschmerzen, Wärme und Schmerzen an der Injektionsstelle

Selten: Asthenie, Rigor, Fieber

Untersuchungen

Selten: Erhöhter Blutkreatininwert

1.2 Nach Markteinführung

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden nach der Markteinführung in sehr seltenen Fällen, manche in Einzelfällen berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Fachinformation Iomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

Thrombozytopenie, Hämolytische Anämie

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktoide Reaktion, Angioödem, Kaltschweißigkeit, Ekzem, akute, generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Psychiatrische Erkrankungen

Ängstlichkeit, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Koma, transitorische ischämische Attacke, Bewusstseinsverlust, Synkope, Lähmung, Konvulsion, Dysarthrie, Parästhesie, Amnesie, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung.

Augenerkrankungen

Vorübergehende Blindheit, Sehstörung, Konjunktivitis, erhöhter Tränenfluss, Photopsie.

Herzerkrankungen

Herzstillstand, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Angina pectoris, Arrhythmie, Kammer- oder Vorhofflimmern, atrioventrikulärer Block, Zyanose

Fälle von koronarer Arterienthrombose wurden als Komplikation nach koronarem Katheterisieren berichtet.

Gefässerkrankungen

Schock, Kreislaufkollaps, Flushing, Blässe

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Atemstillstand, Akutes Respiratorisches Distress Syndrom (ARDS), Lungenödem, Kehlkopfödem, Rachenödem, Bronchospasmus, Asthma, Husten, Rachenbeschwerden, Kehlkopfbeschwerden, Rhinitis, Dysphonie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Durchfall, Bauchschmerzen, übermässig starke Speichelsekretion, Speicheldrüsenvergrösserung, Dysphagie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

verstärktes Schwitzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Injektionsstelle*, Unwohlsein

Untersuchungen

Erhöhung des ST-Segments im Elektrokardiogramm, abnormales Elektrokardiogramm

* Reaktionen an der Injektionsstelle umfassen Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle. Diese sind zumeist auf eine Extravasation des Kontrastmittels zurückzuführen. Diese Reaktionen sind gewöhnlich vorübergehender Art und bilden sich ohne Folgeerscheinungen wieder vollständig zurück. Es wurde über Fälle einer Extravasation mit Entzündung und Hautnekrose bis hin zur Entwicklung eines Kompartmentsyndroms berichtet.

Während intraarterieller Kontrastmittelinjektionen wurden Vasospasmen mit daraus folgenden Ischämien beobachtet, besonders nach Koronar- und Zerebrangiographie. Diese waren oft auf das Verfahren zurückzuführen und wurden möglicherweise durch die Katheterspitze oder einen überhöhten Katheterdruck ausgelöst.

Wie bei anderen Jodhaltigen Kontrastmitteln wurden nach Anwendung von Iomeprol sehr seltene Fälle von mukokutanen Syndromen berichtet, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell Syndrom) und multiformes Erythem.

1.3 Kinder und Jugendliche

Die Erfahrung mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist begrenzt. Die Datenbank zur Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen aus klinischen Studien umfasst 167 Patienten. Das Sicherheitsprofil von Iomeron ist bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

2. Intrathekale Anwendung

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen nach intrathekaler Anwendung von Iomeprol sind Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und Rückenschmerzen. Diese Wirkungen sind gewöhnlich leichter bis mittelschwerer Ausprägung und vorübergehender Art. Kopfschmerzen können in seltenen Fällen einige Tage anhalten.

Nach intrathekaler Anwendung treten unerwünschte Wirkungen aufgrund der Passage des Kontrastmittels aus dem Liquor in den vaskulären Raum mehrheitlich einige Stunden (3 bis 6 Stunden, siehe „Pharmakokinetik“) nach der Untersuchung auf. Die meisten Reaktionen entwickeln sich üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion.

2.1 Klinische Studien

Fachinformation lomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

Im Rahmen von klinischen Studien wurden bei Patienten, die mit lomeprol behandelt wurden, folgende unerwünschte Wirkungen berichtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (16,7%)

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Bewusstseinsverlust, Paraparese, Parästhesie, Hypästhesie, Schläfrigkeit

Gefässerkrankungen

Häufig: Hypertonie

Gelegentlich: Hypotonie, Flushing

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: verstärktes Schwitzen, Pruritus

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Gliederschmerzen

Gelegentlich: Muskelsteifheit, Nackenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktion an der Injektionsstelle*

Gelegentlich: Wärmegefühl, Fieber

2.2 Nach Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktoide Reaktion

Erkrankungen des Nervensystems

Epilepsie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag.

* Reaktionen an der Injektionsstelle umfassen Schmerzen am Verabreichungsort sowie Beschwerden, Schmerzen und Wärmegefühl an der Einstichstelle.

2.3 Kinder und Jugendliche

Weder in klinischen Studien noch in Untersuchungen nach der Markteinführung wurden nach intrathekaler Anwendung von Iomeron unerwünschte Wirkungen berichtet.

3. Anwendung in Körperhöhlen

Nach Injektion eines Jodhaltigen Kontrastmittels in Körperhöhlen tritt die Mehrzahl der Reaktionen aufgrund der geringen Resorption aus der Applikationsstelle einige Stunden nach der Kontrastmittelgabe auf.

Erhöhte Blutamylase ist häufig nach ERCP. Sehr seltene Fälle von Pankreatitis wurden beschrieben.

Reaktionen, welche im Zusammenhang mit Arthrographie und Fistulographie berichtet wurden, sind gewöhnlich irritative Erscheinungsformen, die präexistente Zustände der Gewebsentzündung überlagerten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, im Allgemeinen leicht und in Form von Hautreaktionen. Trotzdem kann die Möglichkeit von schweren anaphylaktoiden Reaktionen nicht ausgeschlossen werden (siehe weiter oben Abschnitt «Anaphylaxie» zu anaphylaktoide Reaktionen).

Wie bei anderen Jodhaltigen Kontrastmitteln können Beckenschmerzen und Unwohlsein nach Hysterosalpingographie auftreten.

Überdosierung

Eine Überdosierung kann lebensbedrohende Nebenwirkungen nach sich ziehen, namentlich am Lungen-, Herz-Kreislauf-, und Renal-System. Die Therapie einer eventuellen Überdosierung ist auf die Aufrechterhaltung aller vitalen Funktionen auszurichten und hat sehr rasch symptomatisch zu erfolgen. Durch die fehlende Plasma-/Serumproteinbindung ist Iomeprol dialysierbar.

Im Fall einer versehentlichen intrathekalen Überdosierung (siehe „Dosierung/Anwendung“) können folgende Zeichen und Symptome einer ZNS-Störung auftreten: ascendierende Hyperreflexie oder tonisch-klonische Spasmen bis hin zu generalisierten Krampfanfällen, Hyperthermie, Stupor und Atemdepression.

Eigenschaften/Wirkungen

Fachinformation Iomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

ATC-Code: V08AB10

Wirkungsmechanismus

Iomeron ist ein nichtionisches trijodiertes Kontrastmittel, das eine besonders niedrige Osmolalität und Viskosität aufweist. Eine Reihe von Formulierungen von Iomeprol wurde in einer ausgedehnten Konzentrationsreihe erzielt (bis zu 400 mg Iod/ml). Nachstehend sind die physikalisch-chemischen Merkmale von Iomeron-Injektionslösungen unterschiedlicher Konzentration aufgeführt:

Jodkonzentration (mg/ml)	Osmolalität bei 37°C (mOsm/kg H ₂ O)	Viskosität 37°C (mPa•s)
Iomeron 250	435 ± 20	2.9 ± 0.3
Iomeron 300	521 ± 24	4.5 ± 0.4
Iomeron 350	618 ± 29	7.5 ± 0.6
Iomeron 400	726 ± 34	12.6 ± 1.1

Der pH der Lösung beträgt 7.0–7.2.

Pharmakokinetik

Absorption, Distribution, Metabolismus, Elimination

Die Pharmakokinetik von intravaskulär verabreichtem Iomeprol folgt einem Zweikompartiment-Modell. Sie weist eine rasche Distributionsphase und eine langsamere Eliminationsphase auf.

Das Verteilungsvolumen (V_D) beträgt 0.28 l/kg.

Bei 18 gesunden Probanden betragen die mittleren Verteilungs- und Eliminations-Halbwertszeiten von Iomeprol 23 ± 14 (s) min bzw. 109 ± 20 (s) min; die Ausscheidungsrate über die Harnwege erreichte 50% im Verlaufe von 2 Stunden nach Verabreichung.

In-vitro-Studien belegen, dass keine Plasmaproteinbindung stattfindet.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Daten zur Kinetik in besonderen klinischen Situationen (z.B. bei Leber- oder Niereninsuffizienz) liegen nicht vor. Da keine kontrollierten Studien bei Tieren oder bei stillenden Müttern verfügbar sind, ist nicht bekannt, ob Iomeprol in die Muttermilch übertritt.

Präklinische Daten

Die Ergebnisse von Studien an Ratten, Mäusen und Hunden zeigen für Iomeprol eine akute intravenöse bzw. intraarterielle Toxizität ähnlich der von anderen nichtionischen Kontrastmitteln.

Experimentelle Untersuchungen zur systemischen Verträglichkeit an Ratten und Hunden nach wiederholter (1-mal täglich über 28 Tage) intravenöser Verabreichung in einer Dosierung von 1.0 g Jod/kg ergaben keine signifikanten Veränderungen, die gegen eine diagnostische Anwendung von Iomeprol beim Menschen sprechen.

In-vivo und *in-vitro*-Untersuchungen auf genschädigende Wirkungen (Gen-, Chromosomen- und Genommutationstests) ergaben keinen Anhalt für ein mutagenes und chromosomenschädigendes Potenzial von Iomeprol.

Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Fertilität oder auf eine Teratogenität. In einer peri-postnatalen Studie ergab sich bei 4 g (Jod)/kg eine leicht erhöhte Sterblichkeitsrate bei den Neugeborenen. Die klinische Relevanz dieses Befundes ist nicht geklärt.

Die Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit wurden bei Ratten nach subkutaner und intramuskulärer und bei Kaninchen nach intramuskulärer Injektion durchgeführt.

Iomeprol ruft nach subkutaner Verabreichung keine lokalen Reaktionen hervor, die intramuskuläre Gabe führt allerdings – besonders bei Kaninchen – zu Ödemen und Hyperämie. Diese grösstenteils reversiblen Veränderungen sind mit jenen vergleichbar, die nach Injektion von hyperosmolaler NaCl-Lösung (0.7 osmol/kg) beobachtet werden.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Zu vermeiden sind Mischungen mit anderen Injektionslösungen. Da Iomeron wie alle Jodhaltigen Röntgenkontrastmittel mit Kupferoberflächen (z.B. Messing) reagieren kann, sollte jede Kontaktmöglichkeit zwischen der Lösung und solchen Materialien oder ähnlichen Produkten ausgeschlossen werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Funktionelle Untersuchung der Schilddrüse: Nach Verabreichung eines Jodhaltigen Kontrastmittels sinkt der Uptake-Wert der Radioisotopen im Schilddrüsengewebe während eines Zeitraums, der 2 Wochen oder mehr dauern kann. Starke Konzentrationen des Kontrastmittels

Fachinformation Iomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018
Änderung: Aufdatierung Post - marketing

im Serum oder im Urin können Labortestresultate wie Bilirubin, Proteine oder nichtorganische Stoffe wie Eisen, Kupfer, Kalzium, Kalium und Phosphate beeinträchtigen.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Die Kontrastmittelbehältnisse sind nicht für die Mehrfachentnahme bestimmt. Der Gummistopfen sollte nie mehr als einmal durchstochen werden. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmekanülen zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels. Ist das Fläschchen einmal geöffnet, sollte die Lösung sofort verwendet werden. Das Kontrastmittel sollte erst unmittelbar vor Gebrauch aufgezogen werden. Restmengen des Kontrastmittels sind zu entsorgen, da die Lösung nicht mehr steril ist.

Für die Anwendung der Flasche zu 500 ml gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden.

Einmalartikel des Injektorsystems sind nach jedem Untersuchungsgang zu verwerfen.

Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

Zulassungsnummer

53255, 53602 (Swissmedic).

Packungen

Iomeron 250 mg/ml, Durchstechflasche zu 50 ml: 1, 10

Iomeron 250 mg/ml, Durchstechflasche zu 100 ml: 1, 10

Iomeron 300 mg/ml, Durchstechflasche zu 50 ml: 1,10

Iomeron 300 mg/ml, Durchstechflasche zu 100 ml: 1, 10

Fachinformation lomeron

Swissmedic Genehmigungsdatum: 10.07.2018

Änderung: Aufdatierung Post - marketing

lomeron 300 mg/ml, Durchstechflasche zu 200 ml:	1, 10
lomeron 300 mg/ml, Durchstechflasche zu 500 ml:	1, 6
lomeron 350 mg/ml, Durchstechflasche zu 50 ml:	1, 10
lomeron 350 mg/ml, Durchstechflasche zu 100 ml:	1, 10
lomeron 350 mg/ml, Durchstechflasche zu 200 ml:	1, 10
lomeron 350 mg/ml, Durchstechflasche zu 500 ml:	1, 6
lomeron 400 mg/ml, Durchstechflasche zu 50 ml:	1, 10
lomeron 400 mg/ml, Durchstechflasche zu 100 ml:	1, 10
lomeron 400 mg/ml, Durchstechflasche zu 150 ml:	1, 10
lomeron 400 mg/ml, Durchstechflasche zu 200 ml:	1, 10
lomeron 400 mg/ml, Durchstechflasche zu 500 ml:	1, 6

[B]

Zulassungsinhaberin

Bracco Suisse SA, Cadempino.

Stand der Information

Juni 2018