

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.

Bei der Anwendung von Optiray wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP) berichtet.

Während oder kurz nach dem bildgebenden Verfahren kann bei Ihnen zu einer kurzfristigen Hirnerkrankung namens Enzephalopathie kommen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der Symptome für diesen Zustand, wie in Abschnitt 4 beschrieben, bemerken.

Kinder unter 18 Jahre

Optiray 300 kann in dieser Altersgruppe zur Darstellung von Blutgefäßen und Nieren verwendet werden. Bei pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren, einschließlich Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft ein iodhaltiges Kontrastmittel erhalten haben, werden Kontrollen der Schilddrüsenhormone TSH und T4 empfohlen. Diese Kontrollen finden 7-10 Tage sowie einen Monat nach der Verabreichung von Optiray statt.

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.
- **Diuretika:** Medikamente, die die Harnproduktion erhöhen und den Blutdruck senken.
Bei Dehydrierung durch die Verwendung von Diuretika kann die Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln das Risiko eines akuten Nierenversagens erhöhen.

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
- Krampf oder Blutgerinnsel in den Herzkranzgefäßen
- Schlaganfall, blaue Lippen, Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Sprechstörungen
- Krämpfe
- Vorübergehendes Erblinden
- Akutes Nierenversagen
- Hautausschlag, Rötung oder Blasenbildung, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen wie starkes Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) entwickeln kann, oder eine Arzneimittelreaktion, die zu Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologischen Anomalien, und systemischen Erkrankungen (DRESS) führen kann
- Anzeichen allergischer Reaktionen, wie
 - allergischer Schock
 - verengte Atemwege

- Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge
- Atemprobleme
- Husten, Niesen
- Rötung und/oder Schwellung von Gesicht und Augen
- Juckreiz, Hautausschlag 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
- Übelkeit

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

- Nesselsucht
- Rötung der Haut, Juckreiz
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Abnormes Gefühl wie Kribbeln o.ä.
- Erbrechen
- Niesen
- Hoher Blutdruck

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

- Ohnmacht
- Schwindel

- verschwommenes Sehen
- Pulsrasen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Kehlkopfkrampf
- Schwellung und Verengung der Atemwege einschließlich Engegefühl im Hals, Keuchen
- Atembeschwerden
- Entzündung in der Nase, die Niesen und verstopfte Nase verursacht
- Husten, Rachenreizung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Starker Harndrang
- Anschwellen des Gesichts einschließlich der Augen
- Schüttelfrost
- Unkontrollierbares Zittern
- Kältegefühl

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

- schwere allergische Reaktion
- Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Unruhe
- Bewusstlosigkeit, Taubheitsgefühl

- Lähmung
- Schläfrigkeit
- Starre
- Sprechstörungen
- Sprachbezogene Störungen
- Vermindertes Gefühl von Berührung oder Empfindung
- Allergische Augenentzündung, die rote, wässrige und juckende Augen verursacht
- Ohrenklingen oder -summen
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Puls
- Brustschmerzen
- Mittels EKG gemessene Veränderungen der Herzaktivität
- Erkrankung, die den Blutfluss durch das Gehirn stört
- hoher Blutdruck
- Venenentzündung, Gefäßerweiterung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Halsschmerzen
- Verringerter Sauerstoffgehalt im Blut
- Bauchschmerzen
- Speicheldrüsenentzündung, Anschwellen der Zunge
- Schluckbeschwerden, vermehrter Speichelfluss
- meist schmerzhaftes Anschwellen der tiefen Hautschichten, vor allem im Gesicht
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Akutes Nierenversagen oder abnorme Nierenfunktion
- Harninkontinenz, Blut im Urin, verringerter Harndrang
- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen
- Reaktionen an der Einstichstelle, wie Schmerzen, Rötungen, Blutungen oder Untergang von Gewebe
- Unwohlsein oder ungewöhnliches Körpergefühl, Müdigkeit, Trägheit

Nicht bekannt: Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Schockreaktion
-
- vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse
-
- Krampfanfälle
- Vorübergehende Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Sehstörungen, Erblinden, Krampfanfälle, Verlust der Koordination, Verlust der Bewegung auf einer Seite des Körpers, Sprachstörungen und Bewusstlosigkeit verursachen können.
- Bewegungsstörung
- Gedächtnisverlust
- Vorübergehendes Erblinden
- Herzstillstand, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- Zusätzlicher Herzschlag
- Herzarterienkrämpfe, Herzklopfen
- Blaue Hautfärbung durch niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut
- Schock
- Blutgerinnsel oder Krampf in einem Blutgefäß
- Blässe
- Atemstillstand, Asthma, verengte Atemwege
- Verminderte Fähigkeit, Geräusche mit den Stimmorganen zu erzeugen
- Durchfall

- Schwere Reaktion der Haut, des Bluts und der inneren Organe (Medikamentenreaktion mit Eosinophilie und systemische Symptome, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom bezeichnet werden)
- Roter, schuppiger Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Rote Pickel (makuläre oder papuläre Eruptionen)
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag/Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse)
- Kein oder schmerzhaftes/schwieriges Wasserlassen
- Schilddrüsenunterfunktion bei Neugeborenen 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 Natriumkalziumedetat (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 2022.

Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Physikalische und chemische Eigenschaften von Optiray 300

Osmolalität: 645 mOsm/kg H₂O

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)
Intraarterielle, digitale Subtraktionsangiografie (i.a. DSA)	240/ 300 /320/350	250	5 - 80
Zerebrale Angiografie			
Aortenbogen	240/ 300 /320	200	20 - 50
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. carotis	240/ 300 /320	200	2 - 12
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. vertebralis	240/ 300 /320	200	2 - 12
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
Abdominale Angiografie			
Aorta	320/350	250	10 - 80
Aortenbifurkation	240/ 300 /320/350	250	20 - 90
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. iliaca communis	240/ 300 /320/350	250	10 - 50
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. coeliaca	240/ 300 /320/350	250	12 - 60
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. mesenterica superior	240/ 300 /320/350	250	15 - 60
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. mesenterica inferior	240/ 300 /320/350	250	6 - 15
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. renalis	240/ 300 /320/350	250	6 - 15
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
Periphere Angiografie			
A. subclavia/brachialis	240/ 300 /320/350	250	15 - 30
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht
A. femoralis	240/ 300 /320/350	250	10 - 50
Kinder	300	100	1 – 3 ml/kg Körpergewicht

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenes Iod (mg/ml)	Maximal-Dosis (ml)	Volumen (ml) (meist Einzelinjektion)
Phlebografie (pro Extremität)	240/300/320/350	250	50 – 100*
Angiokardiografie			
Ventrikel	320/350	250	30 - 50
A. coronaria sinistra	320/350	250	2 - 10
A. coronaria dextra	320/350	250	1 - 10
Computertomografie			
Kopf	240	200	65 - 200
	300/320/350	150	50 – 100
Ganzkörper Bolusinjektion	240	200	30 - 100
	300/320/350	150	25 – 75
Ganzkörper Kurzinfusion	240	200	65 - 200
	300/320/350	150	50 - 150
Intravenöse Urografie**			
Erwachsene	240	200	65 – 100 (bis zu 2,6 ml/kg Körpergewicht)
	300/320	150	50 – 100 (bis zu 1,6/2,0 ml/kg Körpergewicht)
	350	140	50 – 75 (bis zu 1,4 ml/kg Körpergewicht)
Neugeborene/Säuglinge ≤ 1 Jahr	300		3 ml/kg Körpergewicht
Kinder > 1 Jahr	300	100	2 ml/kg Körpergewicht
Intravenöse DSA	300/320/350	250	30 – 50*** 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, Bewusstseinstörung 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.