



1. Bezeichnung des Arzneimittels

VISIPAQUE™ 270 Injektionslösung
VISIPAQUE™ 320 Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

VISIPAQUE™ 270

1 ml Injektionslösung enthält:
Iodixanol 550 mg entspr. 270 mg Iod

VISIPAQUE™ 320

1 ml Injektionslösung enthält:
Iodixanol 652 mg entspr. 320 mg Iod

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Iodixanol ist ein nicht-ionisches, dimeres, hexaiodiertes, wasserlösliches Röntgenkontrastmittel. Die reinen wässrigen Lösungen von Iodixanol haben in allen klinisch relevanten Konzentrationen eine geringere Osmolarität als Vollblut. Durch Zusatz von Elektrolyten verhält sich VISIPAQUE™ zu den normalen Körperflüssigkeiten isotonisch.

VISIPAQUE™ hat folgende Osmolaritäts- und Viskositätswerte:

Konzentration	Osmolarität*		Viskosität	
	mOsm/kg H ₂ O		(mPa · s)	
	37 °C	20 °C	20 °C	37 °C
270 mg Iod/ml	290	11,3	5,8	
320 mg Iod/ml	290	25,4	11,4	

* Methode: Dampfdruck-Osmometrie.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

VISIPAQUE™ 270

Zur zerebralen Angiographie, peripheren Arteriographie, abdominalen Angiographie (i.a. DSA), Urographie, Venographie und zur Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT).

VISIPAQUE™ 320

Zur Angiokardiographie, zerebralen Angiographie, peripheren Arteriographie, Urographie und zur Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die angegebenen Dosierungen für die intraarterielle Anwendung gelten für Einzelinjektionen, die wiederholt werden können. Die in der Tabelle gegebenen Empfehlungen für die Wahl der Iodkonzentration und des Volumens beruhen auf den allgemeinen Erfahrungen mit nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln sowie auf den mit Iodixanol durchgeführten klinischen Studien.

Die Dosierungsrichtlinien gelten unter besonderer Sorgfalt auch für ältere Patienten.

Die Dosierung kann in Abhängigkeit von der Art der Untersuchung, dem Alter, dem Gewicht, der Herzfunktion und dem Allgemeinzustand des Patienten sowie der angewandten Technik schwanken. Gewöhnlich werden annähernd die gleichen Iod-Kon-

Indikation/Untersuchung ⁽¹⁾	Konzentration	Dosierung
Intraarterielle Anwendung		
Arteriographie		
Erwachsene		
Selektiv-zerebral	270/320 ⁽²⁾ mg Iod/ml	5–10 ml pro Inj.
Aortographie	270/320 mg Iod/ml	40–60 ml pro Inj.
Peripher	270/320 mg Iod/ml	30–60 ml pro Inj.
Selektiv-viscerale i.a. DSA	270 mg Iod/ml	10–40 ml pro Inj.
Angiokardiographie		
Erwachsene		
Linksventrikuläre und Aortenstamm-injektion	320 mg Iod/ml	30–60 ml pro Inj.
Selektive Koronarangiographie	320 mg Iod/ml	4–8 ml pro Inj.
Kinder	320 mg Iod/ml	Abhängig von Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild (max. empfohlene Gesamtdosis 10 ml/kg) Es ist jeweils die niedrigste für die jeweilige Untersuchung ausreichende Dosierung zu wählen. Die Höchstdosierungen für die Angiokardiographie dürfen nur in besonderen Fällen (z. B. therapeutische Interventionen oder komplexe Fehlbildungen) erreicht werden.
Intravenöse Anwendung		
Urographie		
Erwachsene		
Kinder < 7 kg	270/320 mg Iod/ml	40–80 ml ⁽³⁾
Kinder > 7 kg	270/320 mg Iod/ml	2–4 ml/kg
	270/320 mg Iod/ml	2–3 ml/kg
		Jede Dosierung ist abhängig von Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild (max. 50 ml).
Venographie		
Erwachsene		
	270 mg Iod/ml	50–150 ml pro Bein
CT-Verstärkung		
Erwachsene		
Kraniales CT	270/320 mg Iod/ml	50–150 ml pro Inj.
Körper-CT	270/320 mg Iod/ml	75–150 ml pro Inj.
Kinder		
Kraniales CT, Körper-CT	270/320 mg Iod/ml	2–3 ml/kg bis zu 50 ml (In manchen Fällen können bis zu 150 ml gegeben werden)

⁽¹⁾ Die angegebenen Volumina sind Richtwerte. In Ausnahmefällen, z.B. während einer komplexen radiologischen Intervention, können größere Volumina von VISIPAQUE™ notwendig sein. Die Gesamtdosis von 2 g Iod pro kg Körpergewicht sollte am Tag der Untersuchung nicht überschritten werden.

⁽²⁾ Beide Stärken sind dokumentiert, aber in den meisten Fällen sind 270 mg Iod/ml zu empfehlen.

⁽³⁾ Bei Hochdosis-Urographie können höhere Dosierungen angewendet werden.

zentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Aber auch mit etwas geringerer Iod-Konzentration wurden in einigen Studien diagnostisch angemessene Informationen mit VISIPAQUE™ erreicht.

4.3 Gegenanzeigen

VISIPAQUE™ darf nicht angewendet werden bei Patienten, die bei früherer Anwendung von VISIPAQUE™ schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hatten sowie bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Iodixanol oder einem der sonstigen Bestandteile von VISIPAQUE™.

VISIPAQUE™ darf bei Patienten mit manifester Thyreotoxikose und dekompensierter Herzinsuffizienz ebenfalls nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Indikation ist besonders streng zu stellen bei Überempfindlichkeit gegen iodhaltige Röntgenkontrastmittel, gleichzeitigen schweren Funktionsstörungen von Leber und Nieren und bei Funktionsstörungen der Nieren allein, Herz- und Kreislaufinsuffizienz, Lungenemphysem, schlechtem Allgemeinzustand, fortgeschrittener Hirnarteriosklerose, behandlungsbedürftigem Diabetes mellitus, zerebralem Krampfleiden, latenter Hyperthyreose, blanden Knotenstrumen und Plasmozytom.

Iodhaltige Kontrastmittel können mittels Dialyse eliminiert werden. Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten. Kontrastmittelapplikation und Hämodialyse müssen nicht zeitlich aufeinander abgestimmt werden.



Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Metformin behandelt werden, sollten zur Vermeidung einer Laktatazidose die Serumkreatininwerte vor der intravasculären Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt werden.

Normale Serumkreatininwerte/Nierenfunktion:

Die Behandlung mit Metformin sollte unterbrochen werden und nicht vor 48 Stunden nach Applikation des Kontrastmittels bzw. nicht bevor sich die Nierenfunktion/Serumkreatininwerte normalisiert haben, wieder aufgenommen werden.

Abnorme Serumkreatininwerte/eingeschränkte Nierenfunktion:

Die Kontrastmitteluntersuchung sollte erst 48 Stunden nach Absetzen von Metformin durchgeführt werden und die Therapie mit Metformin sollte nur dann wieder begonnen werden, wenn die Nierenfunktion/Serumkreatininwerte sich gegenüber dem Ausgangsbefund nicht verschlechtert haben.

Bei Notfall-Patienten, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, sollte der Arzt Risiko und Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abwägen und Vorsichtsmaßnahmen treffen: Absetzen der Metformintherapie, Hydratation des Patienten, Monitoring der Werte für Nierenfunktion und Beobachtung des Patienten auf Anzeichen einer Laktatazidose.

Schilddrüsenfunktionsstörungen:

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach Applikation intrakorporal durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei prädisponierten Patienten kann dadurch eine Hyperthyreose oder sogar eine thyreotoxische Krise induziert werden. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit manifester, aber noch nicht erkannter Hyperthyreose, Patienten mit latenter Hyperthyreose (häufig Patienten mit knotigen Strumen) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig ältere Patienten, vor allem in Iodmangelgebieten). Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden.

Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen kann nach Gabe iodhaltiger Kontrastmittel eine Hypothyreose auftreten, so dass eine Schilddrüsenhormonsubstitution notwendig werden kann.

Anwendung bei Kindern:

Grundsätzlich ist vor jeder Ausscheidungsurographie der Ersatz der Untersuchung durch den Ultraschall zu erwägen. Infolge der Unreife der Nierenfunktion bei Neugeborenen ist bei der Urographie in den ersten Lebenstagen bei Normaldosierung oft keine ausreichende Bildqualität zu erreichen. In dieser Altersklasse sollten Ausscheidungsurographien deshalb vermieden werden.

Hydratation:

Bei den Patienten ist sowohl vor als auch nach der Verabreichung von VISIPAQUE™ auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Ein gestörter Wasser- und Elektro-

lythaushalt ist vor Untersuchungsbeginn auszugleichen. Bei Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Poly- oder Oligurie, Hyperurikämie sowie bei Kleinkindern, alten Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand darf die Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastmittelgabe in keinem Fall eingeschränkt werden.

Gerinnungshemmende Wirkung:

Eine Eigenschaft nicht-ionischer Kontrastmittel ist die geringe Interferenz mit normalen physiologischen Funktionen. Als Folge davon hemmen nicht-ionische Kontrastmittel die Blutgerinnung in geringerem Maße als ionische Kontrastmittel. Daher ist bei der Anwendung von VISIPAQUE™ besonders wichtig, die angiographische Verfahrenstechnik streng einzuhalten. Insbesondere müssen die Katheter wiederholt mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden (falls erforderlich unter Zusatz von Heparin), um das Risiko von verfahrensbedingten Thrombosen und Embolien zu minimieren.

Versehentliche paravasale Injektion des Kontrastmittels kann in seltenen Fällen zu lokalen Schmerzen und Ödemen führen, die im Allgemeinen ohne Folgen vorübergehen. Es wurden jedoch auch Entzündungen und Gewebsnekrosen beobachtet. Hochlagern und Kühlen der betroffenen Stelle werden als Routinemaßnahmen empfohlen. Chirurgische Entlastung des Drucks kann bei größeren Mengen paravenöser Injektion erforderlich sein.

Der Patient ist über die Symptome von verzögerten Überempfindlichkeitsreaktionen und über Verhaltensmaßnahmen beim Auftreten von Symptomen zu informieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsenorgans für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik wird durch iodhaltige nierengängige Röntgenkontrastmittel bis zu 2 Wochen, sehr selten auch länger, vermindert. Dabei kann das Iodbindevermögen des Schilddrüsenorgans bis zu einer Dauer von 2 Wochen herabgesetzt sein.

Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können in-vitro Laborbestimmungen von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium und Phosphat) beeinträchtigen. Bestimmungen dieser Art sollten daher am Untersuchungstag nicht vorgenommen werden.

Bei Patienten, die weniger als 2 Wochen vor der Untersuchung mit iodhaltigen Kontrastmitteln mit Interleukin-2 behandelt wurden, wurde ein erhöhtes Risiko für verzögerte Reaktionen (grippeähnliche Symptome oder Hautreaktionen) beschrieben.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von VISIPAQUE™ während der Schwangerschaft ist bisher nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenbelastung ohnehin vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung — ob mit oder ohne Röntgenkontrastmittel — gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abge- wogen werden.

Iodixanol geht nur geringfügig in die Muttermilch über, und nur minimale Mengen werden intestinal resorbiert. Eine schädliche Wirkung für den gestillten Säugling ist daher unwahrscheinlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravasculären Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sind häufig leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es wurden aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen und auch Todesfälle beobachtet.

Injektionsbedingtes, kurzzeitiges Wärmegefühl, Kältegefühl oder Schmerz an der Injektionsstelle wurden je nach Untersuchungsart in unterschiedlicher Häufigkeit und Stärke beobachtet. Gelegentlich traten Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, abnorme Geschmacksempfindungen und Hautrötungen auf.

In seltenen Fällen können Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Parosmie, Angioödem und respiratorische Symptome (Dyspnoe, Husten) auftreten, sehr selten sind schwere Verläufe berichtet worden.

In einigen Fällen können diese Symptome, insbesondere Hautreaktionen, verzögert auftreten (d. h. nach einer Stunde oder bis zu Tagen nach der Verabreichung). Im Allgemeinen sind sehr wenige dieser verzögerten Reaktionen schwerwiegend.

In kontrollierten klinischen Studien ist häufig (1,4 %) über verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Anwendung von VISIPAQUE™ berichtet worden; schwerwiegende verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten (0,06 %) beobachtet worden.

Symptome wie Frösteln, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerz, Schwindel, Blässe, Schwäche, Würgen und Erstickungsgefühl, ein Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Juckreiz, Urtikaria, Hautausschläge anderer Art, Ödeme, Krämpfe, Muskelzittern, Niesen oder Tränenfluss, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können Vorboten eines beginnenden Schockzustandes sein. Wenn sich ein Schockzustand abzeichnet, muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort unterbrochen und über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Daher empfiehlt es sich auch, bei intravenöser Applikation eine flexible Verweilkanüle zu verwenden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollen entsprechende Medikamente, Trachealtubus und Beatmungsgerät griffbereit sein.

Schwere Reaktionen, die eine Notfallbehandlung erfordern, können in Form einer Kreislaufreaktion auftreten, die mit peripherer Vasodilatation und nachfolgendem Blutdruckabfall sowie Reflextachykardie, Kurzatmigkeit, Agitiertheit, Verwirrtheit und Zyanose einhergeht und bis zur Bewusstlosigkeit führen kann.



Es ist bekannt, dass es bei der zerebralen Angiographie oder anderen Eingriffen, bei denen das Kontrastmittel auf arteriellem Weg in den Hirnkreislauf gelangt, zu neurologischen Komplikationen kommen kann wie Koma, vorübergehender Verwirrtheit und Somnolenz, vorübergehenden Paresen, Sehstörung oder Fazialischwäche sowie, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden, epileptischen Anfällen. Sehr selten ist bei diesen Patienten die Auslösung eines Anfalles auch bei intravenöser Gabe des Kontrastmittels beschrieben worden.

Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Bei solchen Patienten kann eine medikamentöse Prophylaxe (z. B. mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden) durchgeführt werden.

Klassen-Effekt:

Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravasaler Gabe wurden bei nicht-ionischen, dimeren Kontrastmitteln häufiger als bei nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln beobachtet; sie sind selten schwerwiegend.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann VISIPAQUE™ durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Nicht-ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel

ATC-Code: V08A B09

Für die meisten hämodynamischen, klinisch-chemischen und Gerinnungsparameter, die nach intravenöser Injektion von Iodixanol bei gesunden Freiwilligen untersucht worden sind, wurden keine signifikanten Abweichungen von den Werten vor der Injektion festgestellt. Die wenigen beobachteten Veränderungen der Laborparameter waren geringfügig und wurden als klinisch nicht bedeutsam erachtet.

VISIPAQUE™ ruft bei Patienten nur geringe Wirkungen auf die Nierenfunktion hervor. Bei Patienten mit Diabetes mellitus mit Serumkreatininspiegeln von 1,3–3,5 mg/dl führte die Anwendung von VISIPAQUE™ bei 3 % der Patienten zu einem Anstieg des Kreatinins von $\geq 0,5$ mg/dl und bei 0 % der Patienten zu einem Anstieg von $\geq 1,0$ mg/dl. Die Enzymfreisetzung (alkalische Phosphatase und N-Acetyl- β -Glucosaminidase) der proximal-tubulären Zellen ist geringer als nach Injektion von nicht-ionischen monomeren Kontrastmitteln und die gleiche Tendenz wurde im Vergleich mit ionischen dimeren Kontrastmitteln beobachtet. VISIPAQUE™ wird auch von der Niere gut toleriert.

Es wurden kardiovaskuläre Parameter wie LVEDP, LVSP, Herzfrequenz und QT-Zeit ebenso wie der femorale Blutfluss gemessen und diese wurden nach VISIPAQUE™ weniger stark verändert als nach anderen Kontrastmitteln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Iodixanol wird mit einer mittleren Halbwertszeit von ca. 21 Minuten rasch im Körper verteilt. Das scheinbare Verteilungsvolumen hat die gleiche Ausdehnung wie das der Extrazellulärflüssigkeit (0,26 l/kg KG), was darauf hinweist, dass Iodixanol nur im Extrazellulärvolumen verteilt wird.

Es wurden keine Metaboliten gefunden. Die Proteinbindung liegt unter 2 %.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ca. 2 h. Iodixanol wird hauptsächlich durch glomeruläre Filtration über die Nieren ausgeschieden. Nach intravenöser Injektion bei gesunden Freiwilligen werden ca. 80 % der verabreichten Dosis innerhalb von 4 h und 97 % innerhalb von 24 h unverändert im Urin wieder gefunden. Nur ca. 1,2 % der injizierten Dosis werden innerhalb von 72 h mit den Faeces ausgeschieden.

Die Ausscheidungsrate von VISIPAQUE™ ist bei Kindern unter 6 Monaten mit alternormaler Nierenfunktion verlängert. Bei Neugeborenen beträgt die Halbwertszeit der Elimination ca. 4 Stunden, bei Kindern zwischen 2 und 6 Monaten ca. 3 Stunden. Bei Kindern über 6 Monaten entspricht die Halbwertszeit der von nierengesunden Erwachsenen.

Innerhalb einer Stunde nach der Injektion wird die maximale Harnkonzentration erreicht.

Im empfohlenen Dosisbereich wurde keine dosisabhängige Kinetik beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien nach einfacher und wiederholter Gabe zeigten eine allgemein geringe Toxizität von Iodixanol. Der einzige Befund war eine reversible cytoplasmatische Vakuolisierung in den proximalen Nierentubuli, wie sie gewöhnlich auch nach intravasculärer Verabreichung von Kontrastmitteln oder anderen inerten Substanzen, wie Mannitol, Saccharose und Dextran zu beobachten ist. Die Vakuolisierung steht nicht im Zusammenhang mit physiologischen Veränderungen der Nieren und es ergab sich kein morphologischer Hinweis auf vaskuläre/glomeruläre Schädigung, Nekrotisierung oder Degeneration.

Reproduktionstoxizität:

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität, Schwangerschaftsrate sowie Aufzucht und Entwicklung der Nachkommen gegeben.

Mutagenität:

In vitro Prüfungen mit Bakterien und Säugerzellen sowie ein in vivo Test (Mikronucleus-test) mit Iodixanol ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcalciumedetat, Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Trotzdem sollte VISIPAQUE™ nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt und stets mit einer separaten Spritze und Nadel appliziert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

VISIPAQUE™ kann bei 37 °C bis zu einem Monat aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

VISIPAQUE™270

- 1 Flasche mit 20 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 50 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 75 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 75 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 100 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 150 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 175 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 200 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 500 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 500 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 20 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 20 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 50 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung (USB)
- 10 Flaschen mit 75 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 75 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 100 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 100 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 150 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 175 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 200 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 200 ml Injektionslösung
- 6 Flaschen mit 500 ml Injektionslösung
- 6 Polypropylenflaschen mit 500 ml Injektionslösung

VISIPAQUE™320

- 1 Flasche mit 20 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 50 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 75 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 100 ml Injektionslösung



- 1 Polypropylenflasche mit 150 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 175 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 200 ml Injektionslösung
- 1 Flasche mit 500 ml Injektionslösung
- 1 Polypropylenflasche mit 500 ml Injektionslösung

- 10 Polypropylenflaschen mit 20 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 20 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 50 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung (USB)
- 10 Polypropylenflaschen mit 75 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 100 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 100 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 150 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 175 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 200 ml Injektionslösung
- 10 Polypropylenflaschen mit 200 ml Injektionslösung
- 6 Flaschen mit 500 ml Injektionslösung
- 6 Polypropylenflaschen mit 500 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

VISIPAQUE™ ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch in die Spritze aufgezogen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

VISIPAQUE™ ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Prüfen Sie vor der Anwendung das Aussehen der Lösung. Bei Verfärbung oder bei Vorkommen von Partikeln darf VISIPAQUE™ auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.

Erfahrungsgemäß wird auf Körpertemperatur erwärmtes Kontrastmittel besser vertragen.

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

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektormaten verwendet werden. Der Schlauchanteil vom Injektormaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da er mit Blut verunreinigt ist. Reste der in der Flasche verbleibenden Kontrastmittellösung sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems sind am Ende des Untersuchungstages zu verwerfen. Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

7. Inhaber der Zulassung

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Korrespondenzadresse:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Oskar-Schlemmer-Str. 11
80807 München
Telefon: (089) 96281-0
Telefax: (089) 96281-444

8. Zulassungsnummern

VISIPAQUE™ 270: 32292.01.00
VISIPAQUE™ 320: 32292.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11.01.1995

10. Stand der Information

Mai 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin