

1163681 DEU



1163681

GE Healthcare

**VISIPAQUE™****270**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### VISIPAQUE™ 270 Injektionslösung

Wirkstoff: Iodixanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen.**

- 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 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 VISIPAQUE™ 270 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten bevor Ihnen VISIPAQUE™ 270 verabreicht wird?
3. Wie ist VISIPAQUE™ 270 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISIPAQUE™ 270 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST VISIPAQUE™ 270 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

VISIPAQUE™ 270 ist ein nicht-ionisches, dimeres, hexaiodiertes, wasserlösliches Röntgenkontrastmittel zur parenteralen Anwendung.

VISIPAQUE™ 270 wird angewendet zur zerebralen Angiographie, peripheren Arteriographie, abdominalen Angiographie mittels intraarterieller (i.a.) digitaler Subtraktionsangiographie (DSA): bestimmte Form der Röntgenkontrastdarstellung von Gefäßen; Urographie, Venographie und zur Kontrastverstärkung bei der Computer-Tomographie (CT).

## 2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN BEVOR IHNEN VISIPAQUE™ 270 VERABREICHT WIRD?

#### VISIPAQUE™ 270 darf nicht angewendet werden

- bei Patienten, die bei früherer Anwendung von VISIPAQUE™ schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hatten.
- bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Iodixanol oder einen der sonstigen Bestandteile von VISIPAQUE™ sind.
- VISIPAQUE™ 270 darf bei Patienten mit manifester Thyreotoxikose und dekompensierter Herzinsuffizienz ebenfalls nicht angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VISIPAQUE™ 270 ist erforderlich

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, blassen 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 Serumkreatininpiegel 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/ingeschränkte 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™ 270 auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt 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™ 270 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 Gewebnekrosen 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.

#### Bei Anwendung von VISIPAQUE™ 270 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.

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik wird durch iodhaltige nierengängige Röntgenkontrastmittel bis zu 2 Wochen, sehr selten auch länger, vermindert. Dabei kann das Iodbindevermögen des Schilddrüsengewebes 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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von VISIPAQUE™ 270 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 abgewogen 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.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. WIE IST VISIPAQUE™ 270 ANZUWENDEN?

**Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische (bzw. Röntgen-) Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.**

VISIPAQUE™ 270 wird intraarteriell oder intravenös injiziert bzw. intravenös infundiert.

**VISIPAQUE™ 270 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.**

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

#### Wie wird VISIPAQUE™ 270 dosiert?

Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich den Hergang der Untersuchung erklären, falls Sie dies interessiert.

**Eine Übersicht der für VISIPAQUE™ 270 üblichen Anwendungsvolumina je nach Darstellungsbereich findet sich in der Tabelle am Ende dieser Gebrauchsinformation.**

#### Wenn eine größere Menge als die empfohlene Dosis angewendet wurde

Im Falle einer Überdosierung kann VISIPAQUE™ 270 durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VISIPAQUE™ 270 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.	

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravasalen 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™ 270 berichtet worden; schwerwiegende verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten (0,06 %) beobachtet worden.

Symptome wie Frösteln, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerz, Schwindel, Blässe, Schwäche, Würgen und Ersticken-gefühl, 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.

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 VISIPAQUE™ 270 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

VISIPAQUE™ 270 kann bei 37 °C bis zu einem Monat aufbewahrt werden.

Sie dürfen VISIPAQUE™ 270 nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: VISIPAQUE™ 270 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™ 270 auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was VISIPAQUE™ 270 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Iodixanol

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie VISIPAQUE™ 270 aussieht und Inhalt der Packung:**

VISIPAQUE™ 270 Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

VISIPAQUE™ 270 ist erhältlich in Packungen mit

10 Flaschen mit 20 ml Injektionslösung  
10 Flaschen mit 50 ml Injektionslösung  
10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung  
10 Polypropylenflaschen mit 75 ml Injektionslösung  
10 Flaschen mit 100 ml Injektionslösung  
10 Polypropylenflaschen mit 100 ml Injektionslösung  
10 Flaschen mit 200 ml Injektionslösung  
10 Polypropylenflaschen mit 200 ml Injektionslösung  
6 Polypropylenflaschen mit 500 ml Injektionslösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

GE Healthcare AS                      oder                      GE Healthcare Ireland  
Nycoveien 1-2    IDA Business Park  
P.O. Box 4220 Nydalen    Carringtonhill  
NO-0401 Oslo, Norwegen    Co. Cork, Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Anhang**

**Tabellarische Übersicht der für VISIPAQUE™ 270 üblichen Anwendungsvolumina je nach Darstellungsbereich:**

Soweit nicht anders verordnet, gelten für die Dosierungen der einzelnen Anwendungsgebiete folgende Hinweise:

Die angegebenen Dosierungen für die intraarterielle (i.a.) 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.

Indikation/Untersuchung <sup>(1)</sup>	Dosierung
<b>Intraarterielle Anwendung</b>	
<b>Arteriographie</b>	
Erwachsene	
Selektiv-zerebral	5-10 ml pro Inj.
Aortographie	40-60 ml pro Inj.
Peripher	30-60 ml pro Inj.
Selektiv-viscerale i.a. DSA	10-40 ml pro Inj.
<b>Intravenöse Anwendung</b>	
<b>Urographie</b>	
Erwachsene	40-80 ml <sup>(2)</sup>
Kinder < 7 kg	2-4 ml/kg
Kinder > 7 kg	2-3 ml/kg
	Jede Dosierung ist abhängig von Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild (max. 50 ml).
<b>Venographie</b>	
Erwachsene	50-150 ml pro Bein
<b>CT-Verstärkung</b>	
Erwachsene	
Kraniales CT	50-150 ml pro Inj.
Körper-CT	75-150 ml pro Inj.
Kinder	
Kraniales CT, Körper-CT	2-3 ml/kg bis zu 50 ml (In manchen Fällen können bis zu 150 ml gegeben werden)

<sup>(1)</sup> Die angegebenen Volumina sind Richtwerte. In Ausnahmefällen, z.B. während einer komplexen radiologischen Intervention, können größere Volumina von VISIPAQUE™ 270 notwendig sein. Die Gesamtdosis von 2 g Iod pro kg Körpergewicht sollte am Tag der Untersuchung nicht überschritten werden.

<sup>(2)</sup> Bei Hochdosis-Urographie können höhere Dosierungen angewendet werden.

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-Konzentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Aber auch mit etwas geringerer Iod-Konzentration wurden in einigen Studien diagnostisch angemessene Informationen mit VISIPAQUE™ 270 erreicht.

GE und GE Monogramm sind Warenzeichen der General Electric Company.

VISIPAQUE™ ist ein Warenzeichen von GE Healthcare.