

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACCUPAQUE 300 mg J/ml-parenterale Röntgenkontrastmittellösung

Wirkstoff: Iohexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ACCUPAQUE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von ACCUPAQUE beachtet werden?
3. Wie ist ACCUPAQUE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACCUPAQUE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACCUPAQUE und wofür wird es angewendet?

Accupaque ist ein Röntgenkontrastmittel, das den Wirkstoff Iohexol enthält, zur Anwendung an Erwachsenen, Frühgeborenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bei der

- Röntgendarstellung des Herzens und der Blutgefäße
- Röntgendarstellung der Nieren und Harnwege (Urographie)
- Verstärkung des Kontrastes bei einer Computertomographie (CT-Kontrastverstärkung)
- Einbringung von Kontrastmittel in den Wirbelkanal (Zervikal-Myelographie und Computertomographie der basalen Zisternen nach erfolgter subarachnoidaler Instillation)
- Röntgendarstellung von Gelenken (Arthrographie)
- Röntgendarstellung der Eileiter (Hysterosalpingographie)
- Röntgendarstellung der Gänge der Speicheldrüsen (Sialographie)
- Untersuchungen des Magen-/Darmtraktes

2. Was sollte vor der Anwendung von ACCUPAQUE beachtet werden?

ACCUPAQUE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iohexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- bei bestehender Überfunktion der Schilddrüse
- bei schwerwiegenden Reaktionen auf Accupaque in der Vorgeschichte
- Accupaque 300 mg J/ml und 350 mg J/ml sind bei Kindern bis zu 14 Jahren für das bildgebende Verfahren, bei dem ein Kontrastmittel in den Wirbelkanal gespritzt wird, nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Accupaque bei Ihnen angewendet wird.

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Anzeichen und Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Vor der Behandlung mit Accupaque teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, ob

- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel aufgetreten ist
- Sie an anderen Allergien oder Asthma leiden
- Sie zuvor bereits wegen einer Schilddrüsenkrankheit behandelt wurden
- Sie eine angeborene Stoffwechselerkrankung (Homocysteinurie, eine Erkrankung mit erhöhter Ausscheidung der Aminosäure Cystein im Urin), Diabetes, Epilepsie oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- Sie an einer schweren Herzerkrankung (mit Beteiligung des Herzens oder der Blutgefäße) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, einschließlich Bluthochdruck, Blutgerinnsel, Schlaganfall und unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien)
- Sie Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie eine Gehirnerkrankung (einschließlich Migräne), einen Gehirntumor oder einen Rückenmarkstumor haben
- Sie an einem vermehrten Vorkommen von bestimmten Eiweißen im Blut leiden
- Sie an Sichelzellenkrankheit oder einer anderen Erkrankung des Blutes oder Knochenmarks leiden
- Sie an einer Krankheit leiden, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigene Gewebe ist (Autoimmunkrankheit)
- Sie alkohol- oder drogenabhängig sind
- Sie an einer Muskelschwächekrankheit namens „Myastenia gravis“ leiden
- wenn Sie am selben Tag eine Blut- oder Harnuntersuchung durchführen lassen möchten (da Accupaque das Ergebnis beeinflussen kann)

Für eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit sollte vor und nach der Kontrastmittelgabe gesorgt werden. Gegebenenfalls wird Ihnen Flüssigkeit in die Vene verabreicht, bis das Kontrastmittel ausgeschieden ist.

Anwendung im Rückenmark:

Nach einer **Verabreichung des Kontrastmittels in den Wirbelkanal** müssen Sie Bettruhe einhalten und mit einem etwa um 20° angehobenen Kopfende eine Stunde lang verweilen. Ambulante Patienten dürfen während der ersten 24 Stunden nicht völlig allein sein. Genauere Anweisungen wird Ihnen der Arzt geben.

Nach der Anwendung von Accupaque können sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen Schilddrüsenstörungen auftreten. Säuglinge können auch während der Schwangerschaft durch die Mutter exponiert werden. Ihr Arzt wird möglicherweise Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion vor und/oder nach der Anwendung von Accupaque durchführen.

Kinder

Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen jodierte Kontrastmittel verabreicht wurden, vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Jod. Es wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Medikamente, die auf die Nieren toxisch wirken, sind auszusetzen. Es kann altersabhängig bei Säuglingen zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels kommen.

Junge Kinder (Alter < 1 Jahr) und besonders Neugeborene sind anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische (den Blutfluss betreffende) Veränderungen.

Anwendung von ACCUPAQUE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, ob Sie momentan mit einem der nachfolgenden Arzneimittel behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden:

- Krampflösende Medikamente
- Diabetesmedikamente wie Metformin
- Andere Kontrastmittel
- Interleukin-2 oder Interferone (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Betablocker können Ihr Risiko erhöhen, Atembeschwerden zu erleben und die Behandlung schwerer allergischer Reaktionen beeinträchtigen, die ein Risiko von Accupaque darstellen.
- Betablocker, Arzneimittel die den Blutdruck senken oder erhöhen, ACE-Hemmer oder Angiotensin-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zusätzlich zu den genannten andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Medikamenten, die die Krampfschwelle erniedrigen können, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Es empfiehlt sich diese Medikamente 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach der Untersuchung abzusetzen:

- Phenothiazinderivate
- Antihistaminika
- Arzneimittel gegen Depression, wie z. B. trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmer
- Analeptika
- Antipsychotika
- Neuroleptisch wirkende Antiemetika

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Nur wenn der Nutzen der Röntgenuntersuchung das Risiko für Mutter und Kind überwiegt, wird der Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen. Wenn Accupaque an eine Schwangere verabreicht wurde, wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen zu überprüfen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Das Stillen kann nach der Untersuchung mit Accupaque normal fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht ratsam, eine Stunde nach der letzten Injektion respektive innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Untersuchung im Rückenmark ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch eine individuelle Beurteilung vorzunehmen, wenn nach dem Verfahren anhaltende Symptome auftreten.

ACCUPAQUE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ACCUPAQUE anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt.

Die Dosierung hängt von der Art der Untersuchung, dem Alter, dem Gewicht, der Herzleistung und dem Allgemeinzustand des Patienten sowie der angewendeten Methode ab. Üblicherweise werden die gleiche Jodkonzentration und das gleiche Volumen wie bei anderen gängig eingesetzten, jodierten Röntgenkontrastmitteln verwendet.

Die Gesamtdosis von 1,5g Jod pro kg Körpergewicht sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Verabreichung sollte, wie auch bei anderen Kontrastmitteln, gewährleistet sein.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen (in Venen), intraarteriellen (in Arterien) und intrathekalen Anwendung (im Rückenmark), zum Einnehmen und zum Einbringen in Körperhöhlen.

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

Der Patient sollte in den letzten 2 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von ACCUPAQUE angewendet wurde als vorgesehen

Dieser Fall ist eher unwahrscheinlich, aber sollte er dennoch eintreten, wird Ihr Arzt die eventuell auftretenden Symptome behandeln.

Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Accupaque Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktion

Wenn Sie sich bei Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik nach Anwendung eine allergische Reaktion entwickelt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Zu den Zeichen gehören u.a.:

- Keuchen, Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust
- Hautausschlag, Knoten, juckende Flecken, Bläschen auf der Haut oder im Mund, rote/juckende Augen, Husten, laufende Nase, Niesen oder andere allergische Symptome.
- Schwellung Ihres Gesichts
- Schwindel oder Ohnmacht (verursacht durch niedrigen Blutdruck)

Sie können entweder sofort nach der Injektion oder bis zu einige Tage später auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis und der Art der Verabreichung auftreten, und leichte Symptome einer Überempfindlichkeit können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion darstellen. Die Verabreichung des Kontrastmittels muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden und, wenn nötig, eine geeignete Therapie über den Gefäßzugang

eingeleitet werden. Patienten, die Beta-Blocker einnehmen, können atypische Symptome einer schweren allergischen Reaktion aufweisen, die als vagale Reaktion fehlinterpretiert werden können.

Der vorübergehende Anstieg von S-Kreatinin ist nach jodiertem Kontrastmittel häufig, kontrastmittelinduzierte Erkrankung der Nieren kann auftreten.

Jodismus oder „Jodidmumps“ ist eine sehr seltene Komplikation von jodierten Kontrastmitteln und führt zu einer Schwellung oder Empfindlichkeit der Speicheldrüsen bis ungefähr 10 Tage nach der Untersuchung.

Die Nebenwirkungen werden in folgenden Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Allgemeine Nebenwirkungen (gelten für alle Anwendungen jodierter Kontrastmittel):

Häufig:

- Hitzegefühl

Gelegentlich:

- Übelkeit
- übermäßiges/abnormes Schwitzen, Kältegefühl, Schwindel/Ohnmacht, Kopfschmerzen

Selten:

- Überempfindlichkeit, die tödlich sein kann (einschließlich erschwerte Atmung, Ausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Juckreiz, Hautreaktion, Bindehautentzündung, Husten, Schnupfen, Niesen, Gefäßentzündung, Angioödem, Kehlkopfschwellung, Stimmritzenkrampf, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur oder bestimmte Form der Ansammlung von Körperflüssigkeiten im Lungengewebe). Sie können entweder sofort nach Injektion oder bis zu einige Tage später auftreten
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Fieber

Sehr selten:

- Geschmacksstörung (vorübergehender metallischer Geschmack)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Zittern (Schüttelfrost)
- Durchfall
- allergische Reaktion, einschließlich schwerer allergischer Reaktion, die zu Schock und Kreislaufkollaps führen kann (siehe oben „Allergische Reaktion“)

Nicht bekannt:

- Vergrößerung der Speicheldrüsen

Anwendung in Gefäßen (intraarteriell und intravenös):

Häufig:

- Vorübergehende Veränderung der Atemfrequenz
- Atemnot

Gelegentlich:

- Schmerz oder Unbehagen
- akutes Nierenversagen

Selten:

- Durchfall
- unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich verlangsamte Herzschlagfolge, Herzrasen)
- Husten, Atemstillstand, Fieber, allgemeines Unwohlsein

- Schwindel, Schwächegefühl, Muskelschwäche
- Lichtempfindlichkeit
- abnorme Schläfrigkeit
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- Sehbehinderung (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen)

Sehr selten:

- Anfälle, Bewusstseinsstörung, Schlaganfall, Wahrnehmungsstörungen (einschließlich verminderte Berührungsreize), Kribbelgefühl, Zittern
- Erröten
- erschwerte Atmung
- Herzinfarkt
- Brustschmerzen

Nicht bekannt:

- Schwere Hautreaktionen einschließlich schwerer Ausschlag, Blasenbildung und Abschälen der Haut
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Rastlosigkeit (Agitiertheit), Unruhe, Angst
- Verminderung der Blutplättchen
- Überfunktion der Schilddrüse (erhöhte Schilddrüsenhormone im Blut können eine Vielzahl an Symptomen auslösen, z.B. schneller Herzschlag, Schwitzen, Angst)
- vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse (eine Abweichung der Schilddrüsenfunktion, die sich später wieder normalisiert)
- vorübergehende motorische Funktionsstörung
- Dysarthrie (Beeinträchtigung des Sprechens), Sprechstörung einschließlich Aphasie (Verlust der normalen Sprachfähigkeit)
- vorübergehende Blindheit (Stunden bis wenige Tage), vorübergehender Hörverlust
- schwere Komplikationen am Herzen einschließlich Herzstillstand, Spasmen der Koronararterien, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut aufgrund eines Sauerstoffmangels)
- Engegefühl in der Brust oder Atembeschwerden einschließlich Schwellung der Lunge und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur
- Verschlechterung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (ein Organ neben dem Magen), die zu Bauchschmerzen führt, die sich während des Essens verschlimmern
- Schmerzen oder Anschwellen der Venen, Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), Gelenkschmerzen, Reaktionen am Verabreichungsort, Rückenschmerzen
- Aufflammen einer Schuppenflechte
- Asthmaanfall
- Jodismus (übermäßige Mengen an Jod im Körper), der zu einer Schwellung oder Empfindlichkeit (Schmerzen) der Speicheldrüsen führt
- kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können, einschließlich kurzzeitigem Gedächtnisverlust, Koma und Stupor (Bewegungslosigkeit)
- Thrombozytopenie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der Blutplättchen niedrig ist, was dazu führt, dass das Blut nicht gut gerinnt), Kreatinin im Blut erhöht

Anwendung im Rückenmark

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen (können schwer sein und lang anhalten)

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich:

- Entzündung der Gehirnhaut

Selten:

- Anfälle, Schwindel, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Sehbehinderung (einschließlich Doppeltsehen, verschwommen Sehen)

Nicht bekannt:

- Verwirrtheit, Rastlosigkeit (Agitiertheit)
- Angstgefühl
- anormales Elektroenzephalogramm (Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns), Lichtempfindlichkeit, schmerzhafte Nackensteifigkeit
- sensorische Störung (z.B. Störung des Tastsinns), kurzzeitige Blindheit (Stunden bis wenige Tage), vorübergehender Hörverlust
- Krampfanfälle (die länger als 5 Minuten dauern)
- Kribbelgefühl, Muskelzuckungen (Spasmen), Reaktionen am Verabreichungsort
- kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können einschließlich kurzzeitigem Gedächtnisverlust, Koma, Stupor („schläfriger Zustand“) und retrograder Amnesie (Gedächtnisverlust)tiefe Bewusstseinsstörung, Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein, eine speziellen Form der Amnesie, bei der Personen nicht mehr in der Lage sind, sich an Geschehnisse vor einem bestimmten, meist traumatischen, Ereignis zu erinnern,
- Sprechstörung einschließlich Aphasie (Verlust der normalen Sprachfähigkeit), Dysarthrie (Beeinträchtigung des Sprechens)

Anwendung in Körperhöhlen

Röntgendarstellung der Bauchspeicheldrüse:

Häufig:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- erhöhte Blutamylase

Einnahme:

Sehr häufig:

- Durchfall

Häufig:

- Übelkeit,
- Erbrechen

Gelegentlich:

- Bauchschmerzen

Röntgendarstellung der Eileiter:

Sehr häufig:

- Unterbauchschmerzen

Röntgendarstellung von Gelenken:

Sehr häufig:

- Schmerzen

Nicht bekannt:

- Gelenkentzündungen

Herniographie:

Nicht bekannt:

- Schmerzen nach dem Verfahren

Kinder:

Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen jodierte Kontrastmittel verabreicht wurden, vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Jod. Es wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Medikamente, die für Nieren toxisch sein können, sind auszusetzen. Die altersabhängig reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Ausscheidung von Kontrastmittel führen.

Besonders Säuglinge (Alter < 1 Jahr) sind anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische Veränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACCUPAQUE aufzubewahren?

Bei 2 - 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und sekundären Röntgenstrahlen zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anbruchstabilität:

Nicht verwendete Lösungen verwerfen. Jedes Fläschchen nur bei einem Patienten bzw. nur in Verbindung mit einem Injektormaten verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme.

Das in Durchstechflaschen und Infusionsflaschen verpackte Produkt kann bei 37°C bis zu drei Monate lang vor der Anwendung gelagert werden.

Das in Plastikampullen und Plastikflaschen verpackte Produkt kann bei 37°C bis zu einem Monat vor der Anwendung gelagert werden.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACCUPAQUE enthält

- Der Wirkstoff ist: Iohexol. 1 ml enthält 647 mg Iohexol (Jodgehalt 300 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumcalciumedetat, 5 M Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ACCUPAQUE aussieht und Inhalt der Packung

Accupaque parenterale Röntgenkontrastmittellösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, sterile, wässrige Injektionslösung fertig zur Anwendung.

Die Osmolalitäts- und Viskositäts-Werte von Accupaque sind folgende:

Osmolalität * Osm / kg H ₂ O	Viskosität (mPa . s)	
	20°C	37°C
0,64	11,6	6,1

* Methode: Dampfdruck-Osmometrie

Injektionslösung mit einem pH-Wert von 6,8 - 7,6.

10 x 10 ml, 10 x 20 ml in Durchstechflaschen.

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml und 6 x 500 ml in Infusionsflaschen.

Beide Behältnisse sind aus farblosem hochbeständigem Borsilikatglas (Ph.Eur. Type I) hergestellt, mit einem Halobutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I, latexfrei) verschlossen und mit einer kombinierten "Schnipp-Abriss-Versiegelungs-Kappe aus Plastik" versiegelt.

10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml in Plastikampullen mit einem Drehverschluss.

50 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml und 6 x 500 ml in Plastikflaschen mit Gummistopfen (latexfrei) und Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GE Healthcare Handels GmbH, Europlaza, Gebäude E, Technologiestraße 10, 1120 Wien

Hersteller:

GE Healthcare AS, NO-0485 Oslo, Norwegen

GE Healthcare Ireland Limited, Cork, Irland

Z.Nr.: 1-23028

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die folgenden Dosierungen können als Richtlinie angesehen werden:

Richtlinien für die intravenöse Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Urographie			
Erwachsene:	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	40-80 ml 40-80 ml	80 ml können in ausgewählten Fällen überschritten werden.
Kinder < 7 kg:	300 mg J/ml	3 ml/kg	
Kinder und Jugendliche > 7 kg:	300 mg J/ml	2 ml/kg (max. 40 ml)	
Phlebographie (Bein)	300 mg J/ml	20-100 ml/Bein	
Digitale Subtraktions- Angiographie	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	20-60 ml/Inj. 20-60 ml/Inj.	
CT-Verstärkung			
Erwachsene:	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	100-200 ml 100-150 ml	Jod-Gesamtmenge üblicherweise 30-60g
Kinder und Jugendliche:	300 mg J/ml	1-3 ml/kg KG bis zu 40 ml	In einzelnen Fällen können bis zu 100 ml verabreicht werden.

Richtlinien für die intraarterielle Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arteriographie			
Aortographie des Aortenbogens	300 mg J/ml	30-40 ml/Inj.	Das Volumen/Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
selektive cerebrale Aortographie	300 mg J/ml	5-10 ml/Inj.	
femoral	350 mg J/ml 300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	40-60 ml/Inj. 30-50 ml/Inj.	
verschiedene	300 mg J/ml	abhängig von der Art d. Untersuchung	
Kardioangiographie			
<u>Erwachsene:</u> Injektion in den linken Ventrikel oder in die Aortenwurzel	350 mg J/ml	30-60 ml/Inj.	
selektive koronare Arteriographie	350 mg J/ml	4-8 ml/Inj.	
<u>Kinder und Jugendliche:</u>	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	abhängig von Alter, Gewicht u. Pathologie (max. 8 ml/kg)	
Digitale Subtraktions-Angiographie	300 mg J/ml	1-15 ml/Inj.	Abhängig von der Injektionsstelle können gelegentlich große Volumina bis zu 30 ml - verwendet werden.

Richtlinien für die intrathekale Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Zervikale Myelographie (Lumbalinjektion)	300 mg J/ml	7-10 ml/Inj.	
Zervikale Myelographie (laterale zervikale Injektion)	300 mg J/ml	6- 8 ml	

Um das Risiko für mögliche Nebenwirkungen möglichst klein zu halten, sollte eine Gesamtdosis von 3 g Jod nicht überschritten werden.

Richtlinien für Körperhöhlen

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arthrographie	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	5-15 ml 5-10 ml	
Hysterosalpingographie	300 mg J/ml	15-25 ml	
Sialographie	300 mg J/ml	0,5- 2 ml	
<u>Gastrointestinale Untersuchungen</u> Zum Einnehmen <i>Erwachsene:</i> <i>Kinder und Jugendliche:</i> Oesophagus <i>Frühgeburten:</i> Rektale Anwendung <i>Kinder und Jugendliche:</i>	 oder 350 mg J/ml 300 mg J/ml oder 350 mg J/ml 350 mg J/ml Mit Leitungswasser auf 100-150 mg J/ml verdünnen.	 individuell 2- 4 ml kg KG 2- 4 ml kg KG 2- 4 ml kg KG 5-10 ml kg KG	 Max. Dosis 50 ml Max. Dosis 50 ml Beispiel: Verdünnen von Accupaque 300 oder 350 mit Leitungswasser 1:1 oder 1:2.
<u>CT-Kontrastverstärkung</u> Zum Einnehmen <i>Erwachsene:</i> <i>Kinder und Jugendliche:</i> Rektale Anwendung <i>Kinder und Jugendliche:</i>	 Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen. Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen. Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen.	 800-2000 ml d. verdünnten Lösung über gewisse Zeit 15-20 ml/kg KG der verdünnten Lösung individuell	 Beispiel: Verdünnen von Accupaque 300 oder 350 mit Leitungswasser 1: 50.

Hinweise für die Handhabung

Wie alle Produkte zur Infusion sollte Accupaque vor der Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses untersucht werden.

Das Produkt sollte unmittelbar vor der Verwendung in die Spritze aufgezogen werden. Die Durchstechflaschen sind nur für eine einmalige Anwendung vorgesehen, und nicht benötigte Mengen müssen verworfen werden.

Öffnungshinweise für die Plastikflasche:

Den Abziehring langsam nach oben und hinten biegen und dann in Pfeilrichtung abziehen.

Öffnungshinweise für die Plastikampulle:

1. Vor dem Öffnen Flüssigkeit aus dem Ampullenhals entfernen. Dies kann durch eine einmalige ruckartige Bewegung nach unten erfolgen oder indem Luft in den Hals gepresst wird.
2. Die Spitze abdrehen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach unten direkt am Ampullenhals ansetzen.
4. Bei mit der Öffnung nach unten gestellter Ampulle, Kolben der Spritze ziehen, um das Kontrastmittel zu entnehmen.
5. Drehen, sodass sich die Spritze über der Ampulle befindet und abtrennen.

Hinweise für die Großflasche zu 500 ml:

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann.

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.

Hinweise für die Infusionsflasche zu 200 ml und die Plastikflasche zu 200 ml:

Bei Verwendung bei mehr als einem Patienten darf das Kontrastmittel nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann.

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.

Inkompatibilitäten

Obwohl keine Inkompatibilitäten gefunden wurden, sollte Accupaque nicht direkt mit anderen Medikamenten gemischt werden. In solchen Fällen sollte eine separate Spritze verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Überdosierung

Präklinische Daten weisen auf eine hohe Sicherheit von Accupaque hin, und es wurde keine obere Dosisgrenze für eine routinemäßige intravaskuläre Anwendung festgesetzt. Eine symptomatische Überdosierung ist bei nierengesunden Patienten unwahrscheinlich, außer der Patient erhielt eine Dosis von über 2000 mg J/kg Körpergewicht innerhalb eines begrenzten Zeitraumes. Die Dauer der Untersuchung ist für die Nierenverträglichkeit hoher Kontrastmitteldosen ($t_{1/2}$ ca. 2 Stunden) wichtig. Eine irrtümliche Überdosierung tritt am wahrscheinlichsten bei komplexen angiographischen Untersuchungen bei Kindern auf, im speziellen, wenn mehrere Injektionen mit Kontrastmittel in hoher Konzentration verabreicht werden.

Im Fall einer Überdosierung muss jegliches daraus resultierende Wasser- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht korrigiert werden. Die Nierenfunktion muss die darauf folgenden 3 Tage beobachtet

werden. Wenn nötig, muss eine Hämodialyse durchgeführt werden, um das überschüssige Kontrastmittel auszuscheiden. Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung der Überdosis erfolgt symptomatisch.

Intrathekale Anwendung:

Bei einer Überdosierung kann es zu einer cerebralen und spinalen Symptomatik kommen (z.B. epileptische Anfälle, Myoklonien). Die Therapie besteht in der Sicherung aller vitalen Funktionen und einer symptomatischen Therapie.