

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Scanlux 300mg Jod/ml und 370mg Jod/ml, Injektionslösung Iopamidol

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 das Pflegepersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es NICHT an Dritte weiter. 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 Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Scanlux Injektion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scanlux Injektion beachten?
3. Wie ist Scanlux Injektion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scanlux Injektion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Scanlux Injektion und wofür wird es angewendet?

Scanlux gehört zur Gruppe der Röntgenkontrastmittel. Es enthält den Wirkstoff Iopamidol, der ca. 49% Jod enthält.

Sie erhalten Scanlux Injektion vor oder während ihrer Röntgenuntersuchung. Nach der Injektion in den Körper ist Scanlux auf einer Röntgenaufnahme sehr gut zu erkennen (da die Röntgenstrahlen durch das Jod blockiert werden) und dies erleichtert den Ärzten die Identifizierung des Problems.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der häufigsten Anwendungen von Scanlux:

- Untersuchung der Blutgefäße
- Untersuchung des Herzens und seiner Blutgefäße
- Gehirn- oder Ganzkörper-Scan
- Untersuchung der Harnblase und Harnwege

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scanlux Injektion beachten?

Scanlux Injektion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iopamidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Scanlux Injektion ist erforderlich:

Vor der Behandlung mit Scanlux Injektion müssen Sie ihrem Arzt oder dem Röntgenassistenten mitteilen, ob:

- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel aufgetreten ist
- Sie andere Allergien haben

- Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- Sie Asthma, Epilepsie oder Diabetes haben
- Sie eine Gehirnerkrankung oder einen Gehirntumor haben
- Sie Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie eine Erkrankung namens „Myasthenia gravis“ haben (verursacht schwere Muskelschwäche)
- Sie einen Tumor nahe der Niere haben
- Sie eine Blut- oder Knochenmarkserkrankung haben
- Sie zuvor bereits wegen einer Schilddrüsenüberfunktion behandelt wurden
- Sie hohe Kalziumkonzentrationen in ihrem Blut haben
- Sie eine Blutgefäßerkrankung haben, insbesondere der Arterien, die das Gehirn versorgen
- Sie hohen Blutdruck haben
- Sie Homocystinurie (eine angeborene Störung, die sich auf die Muskeln, das Nervensystem und Herz auswirkt) haben
- Sie an Alkoholismus leiden
- Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen möchten (da Scanlux das Ergebnis beeinträchtigen kann)
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme von Scanlux oder einem anderen iodhaltigen Kontrastmittel ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Scanlux ist erforderlich:

In Zusammenhang mit der Anwendung von Scanlux wurde von schweren Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP) berichtet.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der in Abschnitt 4 beschriebenen Beschwerden in Verbindung mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern unter einem Jahr und bei älteren Patienten gegeben. Diese Gruppen können anfällig für Nebenwirkungen sein.

Vor dem Erhalt der Scanlux Injektion

- Es ist wichtig, dass Sie am Tag vor Ihrer Untersuchung mit Scanlux und nach der Untersuchung reichlich nichtalkoholische Flüssigkeiten trinken.
- Falls bei Ihnen in den Wochen nach Ihrer Untersuchung mit Scanlux ein Schilddrüsenfunktionstest durchgeführt werden soll, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor dem Test mit.

Bei Anwendung von Scanlux Injektion mit anderen Arzneimitteln

Vor Ihrer Behandlung mit Scanlux Injektion teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Röntgenassistenten mit, ob Sie momentan mit einem der nachfolgenden Arzneimittel behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden:

- Andere Röntgenkontrastmittel
- Papaverin
- Diabetes-Medikamente wie z.B. Metformin
- Interleukin-2 (zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Beta-Blocker und/oder ACE-Hemmer und/oder Diuretika (gegen hohen Blutdruck oder Angina pectoris)
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern z.B. Amiodaron, Cisaprid, Haloperidol.

Die Anwendung/Einnahme der folgenden Arzneimittel muss 48 Stunden vor der Gabe der Scanlux Injektion gestoppt werden. Setzen Sie deren Anwendung/Einnahme erst wieder 24 Stunden nach Ihrer Röntgenuntersuchung fort:

- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel gegen Depression, wie z.B. trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Röntgenassistenten mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder ein Kind stillen, informieren Sie bitte ihren Arzt oder den Röntgenassistenten, bevor ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn dieses Arzneimittel einer Frau während der Schwangerschaft oder einem Neugeborenen verabreicht wurde, sollten Ärzte die Schilddrüsenfunktion des Kindes überprüfen, da diese Kinder eine vorübergehende Schilddrüsenunterfunktion haben können (Hypothyreose).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Gabe dieses Arzneimittels sollten Sie mindestens eine Stunde – oder länger, falls Sie sich nicht wohl fühlen – kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Scanlux Injektion anzuwenden?

Sie erhalten Scanlux vor oder während ihrer Röntgenuntersuchung. Der Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen das Arzneimittel in eine Vene oder Arterie injizieren. Nach Ihrer Untersuchung wird man Sie eventuell bitten, sich noch etwa 30 Minuten auszuruhen.

Dosierung:

Die injizierte Menge hängt davon ab, an welcher Stelle das Arzneimittel injiziert und für welche Untersuchung es verwendet wird.

Erwachsene:

Je nach Art der Untersuchung, die Sie erhalten, kann es sein, dass Sie eine Injektion von bis zu 100 ml Scanlux erhalten. In einigen Fällen kann es sein, dass Sie eine zweite Injektion erhalten.

Kinder:

Je nach Art der Untersuchung kann es sein, dass Kinder bis zu 2,5 ml pro Kilogramm ihres Körpergewichts erhalten.

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zuviel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort ihren Arzt, wenn Sie eine plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, einen Hautausschlag oder

Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) entwickeln. Dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion, die schwerwiegend sein kann und eine ärztliche Behandlung erfordern könnte.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentral gelegenen Blasen, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasenbildung mit Fieber. Die Beschwerden treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Allergische Reaktionen können sich auch erst Tage nach der Behandlung zeigen. Wenn sich solche Symptome entwickeln kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse) könnten auftreten. Des Weiteren könnte ein Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler, dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme) auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen traten nach Anwendung einer Iopamidol Injektionslösung auf:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hitzegefühl

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Schwindel
- Geschmacksstörung
- Herzrhythmusstörungen
- niedriger und hoher Blutdruck
- Hitzewallungen
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Juckreiz, Hautausschlag, Rötung der Haut
- Vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Nierenversagen
- Schmerzen im Brustraum und an der Einstichstelle
- Fieber
- Kältegefühl
- Erhöhter Kreatinin-Wert (Wert zur Messung der Nierenfunktion im Rahmen von Labortests) im Blut

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Verwirrtheit
- Empfindungsstörungen wie Ameisenlaufen, Kribbeln und Taubheit ohne erkennbare Ursache (Parästhesien)
- Verlangsamter Herzschlag
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (erschwertes Atmen, Husten, beschleunigte Atmung)
- Asthma (anfallsartig auftretende Atemnot infolge einer Verengung der Atemwege und Schwellung der Schleimhaut der Atemwege)
- Atembeschwerden
- Muskelkrämpfe

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktionen
- Koma
- Mini-Herzinfarkt
- Ohnmachtsanfall, Bewusstseinsstörung, Bewusstseinsverlust
- vorübergehende Erblindung, Sehstörungen, Bindehautentzündung, übermäßige Lichtempfindlichkeit, wässrige, juckende Augen
- Herzanfall, Herzversagen, mangelnde Blutzirkulation auf Grund mangelnder Kontraktion des Herzens, beschleunigter Herzschlag
- Kreislaufversagen oder Schock
- Atemstillstand, Ateminsuffizienz, akutes Atemnotsyndrom (eine schwere Lungenerkrankung), Atemnot oder kurzzeitiges Aussetzen der Atmung, Kurzatmigkeit
- Schwellung von Rachen, Gesicht oder Speicheldrüsen
- Vermehrter Speichelfluss
- Knochen-, Muskel-, Bänder-, Sehnen- und/oder Nervenschmerzen
- Schmerzen, allgemeines Unwohlsein
- auffälliges Elektrokardiogramm (wird durch den Arzt getestet)
- auffällige Bluttests
- Gedächtnisverlust
- Lähmungserscheinungen, Lähmung, Tremor (Zittern), Anfälle, Muskelstarre
- Beeinträchtigt Gehör einschließlich Schwierigkeiten beim Hören oder Hörverlust oder Hören von Echos
- Appetitverlust, Würge- oder Brechreiz
- vorübergehende Änderungen von Nierenfunktionstests, verminderte oder erhöhte Urinproduktion, unkontrolliertes, unwillkürliches Wasserlassen (Inkontinenz), Schmerzen, Blut im Urin
- erhöhter oder verminderter Blutfluss
- Bewegungsunfähigkeit einer Körperhälfte
- Herzinfarkt, der durch eine allergische Reaktion verursacht wurde

Die folgenden Nebenwirkungen sind vorrangig nach Untersuchungen des Herzens und seiner Blutgefäße aufgetreten:

- schneller oder langsamer Herzschlag
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Herzinfarkt, Herzversagen oder Kollaps aufgrund von sehr niedrigem Blutdruck
- Schlaganfall
- Herzrhythmusveränderungen
- Schwellung und Berührungsempfindlichkeit entlang einer Vene

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Scanlux Injektion aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Scanlux Injektion nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Lösung vor Licht und Röntgenstrahlen schützen. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Ihr Arzt, Apotheker oder das diplomierte Pflegepersonal wissen, wie Scanlux Injektion ordnungsgemäß aufbewahrt wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Scanlux Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist Iopamidol (entsprechend 300 oder 370 mg Jod/ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumcalciumedetat, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Scanlux Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Scanlux Injektion ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Sie ist in Glasflaschen zu 50 ml, 75 ml, 100 ml und 200 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Scanlux
Griechenland Scanlux
Vereinigtes Königreich Scanlux

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Juli-März~~ Juli-März 2020~~1~~.