

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Unilux 300mg 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 medizinische Fachpersonal.
- 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 Unilux und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Unilux beachten?
3. Wie ist Unilux anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unilux aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Unilux und wofür wird es angewendet?

Unilux ist ein nichtionisches jodhaltiges Röntgenkontrastmittel (opazifizierend).

Unilux wurde Ihnen für eine Röntgenuntersuchung zur Darstellung Ihrer Blutgefäße, Harnwege und der Geschlechtsorgane und der Gelenke verschrieben.

Unilux wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Unilux beachten?

Unilux darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iopamidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels und/oder Jod sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie an Tetanie (unwillkürliche Kontraktionen der Muskeln) leiden

Wenn bei Ihnen eine akute Entzündung im Beckenraum vorliegt darf keine Röntgenuntersuchung des Beckenraums durchgeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Unilux anwenden.

Wenn Sie an Epilepsie leiden und bereits behandelt werden, darf die Behandlung für die Anwendung von Unilux nicht unterbrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen notwendige zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- frühere Überempfindlichkeitsreaktion auf Kontrastmittel

- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Nierenfunktionsstörung), vor allem bei gleichzeitig bestehenden Leberschäden
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) vor allem in Verbindung mit Gicht
- schwere Herzkrankheiten, vor allem Herzinsuffizienz (verminderte Herzleistung)
- Knochenmarkerkrankungen (multiples Myelom, Paraproteinämie)
- Phäochromozytom (Überproduktion eines Hormons, die zu schwerem Bluthochdruck führt)
- Blutgerinnsel, Venenentzündung oder schwere Gefäßerkrankungen oder Bluthochdruck
- Lungenerkrankungen (Lungenfunktionsstörung, Lungenhochdruck, Lungenembolie)
- schwere Schilddrüsenerkrankungen
- Allergien (z. B. Asthma, Hautausschlag, Nesselsucht etc.)
- schwere Angstzustände
- Austrocknung durch unzureichende Flüssigkeitszufuhr oder schlechter Allgemeinzustand
- Sichelzellanämie (ein Defekt der roten Blutkörperchen)
- Erkrankungen des Gehirns, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, vor allem akuter Schlaganfall, akute Hirnblutungen, Hirntumore oder -metastasen, Epilepsie
- Alkoholismus
- Drogenabhängigkeit
- Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumwert im Blut)
- Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche)
- Kinder unter 1 Jahr und ältere Menschen (über 65 Jahren)
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme von Unilux 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 Unilux ist erforderlich:

In Zusammenhang mit der Anwendung von Unilux 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.

Patienten müssen vor und nach der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sein.

Sollte bei Ihnen eine Störung des Wasser- oder Elektrolythaushaltes vorliegen (feststellbar über eine Blutuntersuchung), wird dies vor der Verabreichung des Kontrastmittels korrigiert. Hierauf sollte besonders geachtet werden bei Säuglingen, Kleinkindern, älteren Patienten und bei Patienten mit Knochenmarkerkrankungen, Zuckerkrankheit, Nieren- oder Lebererkrankungen, Polyurie (wenn Sie häufig urinieren müssen), Oligurie (wenn Sie nur selten urinieren können), Gicht, Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen, Herzerkrankungen oder bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand. Wenn Sie unter Waldenströms Paraproteinämie, multiplem Myelom oder schwer eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden, sollten Sie nach der Anwendung des Kontrastmittels ausreichend trinken.

Angst, Erregtheit oder Schmerzen können mögliche Reaktionen auf das Kontrastmittel verstärken. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ein Beruhigungsmittel geben.

Wenn Sie an Allergien leiden oder in der Vergangenheit bereits einmal überempfindlich auf ein Kontrastmittel reagiert haben, kann Ihr Arzt Ihnen als vorbeugende Maßnahme ein Antihistaminikum geben, um einer schweren allergischen Reaktion vorzubeugen. Da derartige Reaktionen nicht vorhersehbar sind, ist die Gabe von Testdosen nicht sinnvoll.

Anwendung von Unilux zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Metformin (ein Diabetesmittel) muss 48 Stunden vor der Untersuchung abgesetzt werden, wenn bei Ihnen eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. Nehmen Sie Metformin erst auf Anweisung Ihres Arztes wieder ein.

Neuroleptika/Sedativa (Beruhigungsmittel/Antipsychotika), Analgetika (Schmerzmittel) und Antiemetika (Medikamente gegen Übelkeit und Brechreiz) müssen 48 Stunden vor der Untersuchung abgesetzt werden. Sie können die Einnahme dieser Medikamente 24 Stunden nach der Untersuchung wieder aufnehmen.

Wenn Sie an Bluthochdruck leiden und entsprechend behandelt werden, kann es verstärkt zu allergischen Reaktionen kommen. Dies gilt vor allem dann, wenn Sie Betablocker einnehmen und an Asthma leiden.

Wenn Sie an Bluthochdruck leiden und entsprechend behandelt werden, kann es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen.

Die Anwendung von Vasopressoren wie Papaverin (Mittel zur Behandlung von Impotenz (erektile Dysfunktion)) kann zu einer Verstopfung der Arterien führen und die neurologische Wirkung des Kontrastmittels verstärken.

Wenn Sie Interleukin-2, eine Substanz zur Aktivierung des Immunsystems durch Zerstörung von Tumorzellen, erhalten, können die aufgeführten Nebenwirkungen häufiger und verzögert auftreten. Nach Verabreichung von Iopamidol wurden atypische Nebenwirkungen wie Erythem, Fieber, und Grippe-symptome bei Patienten beobachtet, die mit Interleukin-2 behandelt wurden.

Beeinflussung von Untersuchungen:

Unilux kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verfälschen, darunter Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse und die Laborwerte von Bilirubin (Gallenfarbstoff), Eiweiß oder anderen Substanzen, wenn diese Untersuchungen am gleichen Tag, nachdem Sie Unilux erhalten haben, durchgeführt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder die Labormitarbeiter, wenn Sie Unilux erhalten haben.

Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse können noch 2-6 Wochen nach Anwendung von Unilux ungenau sein.

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.

Unilux sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Ungeborene überwiegt.

Jodhaltige Röntgenkontrastmittel gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist jedoch nicht notwendig das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Unilux auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Unilux enthält Natrium

Unilux enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximal empfohlener Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Unilux anzuwenden?

Ihr Arzt legt die Dosis von Unilux abhängig von Ihrem Alter und Gewicht sowie der Art der Untersuchung fest, die bei Ihnen durchgeführt werden soll. Unilux wird Ihnen im Verlauf der Röntgenuntersuchung als Injektion gegeben.

In der Regel wird Unilux einmal oder mehrmals als Teil eines Untersuchungsabschnitts gegeben. Es ist möglich, dass einzelne Untersuchungsabschnitte wiederholt werden.

Während der Injektion sollten Sie liegen.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intraarteriellen oder direkten Anwendung. Zur Instillation in Körperhöhlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Unilux erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen durchführen.

Hinweis für 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) verspüren. Dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion, welche ernstzunehmende Folgen haben kann und möglicherweise eine medizinische Behandlung erforderlich macht.

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 im Mund, Rachen, Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diese 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Injektion von Unilux in ein Blutgefäß beobachtet:

Nach der Injektion eines jodierten Kontrastmittels (wie Unilux) in ein Blutgefäß treten die meisten Reaktionen innerhalb weniger Minuten auf, manchmal kann es jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt noch zu Reaktionen kommen.

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
- Flushing (Hitzewallungen)
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Juckreiz, Hautausschlag, möglicherweise in Verbindung mit starkem Juckreiz (Nesselausschlag) und Quaddelbildung, 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 Blut, der in einem vom Arzt durchgeführten Test entdeckt werden kann.

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

- Verwirrtheit
- Empfindungsstörungen wie Ameisenlaufen, Kribbeln und Jucken ohne erkennbare Ursache (Parästhesien)
- Verlangsamter Herzschlag
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- 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, die schwerwiegend und lebensbedrohlich (Anaphylaxie) sein können
- Koma, vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn mit geringfügigen oder keinen bleibenden Schäden (TIA)
- Ohnmachtsanfall, Bewusstseinsstörung, Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- vorübergehende Erblindung, Sehstörungen, Bindehautentzündung, übermäßige Lichtempfindlichkeit
- Herzinfarkt, verminderte Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz), mangelnde Sauerstoffversorgung des Herzens, beschleunigter Herzschlag
- Kreislaufversagen oder Schock
- Atemstillstand, Ateminsuffizienz, akute Kurzatmigkeit (akutes Atemnotsyndrom), Atemnot oder kurzzeitiges Aussetzen der Atmung, Kurzatmigkeit
- Schwellung von Rachen, Gesicht oder Speicheldrüsen
- Vermehrter Speichelfluss
- Schwere Hautreaktion mit Blasenbildung an Mund, Augen und Genitalien und in sehr schweren Fällen Ablösen der Haut
- Knochen-, Muskel-, Bänder-, Sehnen- und/oder Nervenschmerzen, Muskelschwäche
- Steifheit, Schmerzen, allgemeines Unwohlsein
- Veränderungen im EKG
- Bewegungsunfähigkeit einer Körperhälfte
- Herzinfarkt, der durch eine allergische Reaktion verursacht wurde

Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen und Schwellungen) können auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Unilux in Körperhöhlen beobachtet:

Nach der Injektion eines jodierten Kontrastmittels (wie Unilux) in Körperhöhlen treten die meisten Reaktionen aufgrund der langsamen Aufnahme am Verabreichungsort erst einige Stunden nach der Anwendung auf.

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

- Erhöhte Blutamylase (Enzym der Bauchspeicheldrüse) (bei Untersuchungen der Bauchspeicheldrüse)

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

- Allergische Reaktionen, überwiegend in Form von Hautreaktionen

Sehr selten (bei mehr als 1 von 100.000, aber weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)

Bei Röntgenuntersuchungen von Gelenken (Arthrographie) und Fisteln (Fistulographie) wurden am häufigsten Reizungen zusätzlich zu Entzündungen des Gewebes beobachtet.

Allergische Reaktionen können auch noch mehrere Tage nach der Anwendung auftreten. Sollten Sie bei sich allergische Reaktionen beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie) können nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Unilux aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Röntgenstrahlen geschützt aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Monat/Jahr) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur klare und farblose oder nahezu farblose Lösungen verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Unilux wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unilux enthält

- Der Wirkstoff ist Iopamidol. 1 ml Lösung enthält 612 mg Iopamidol, entsprechend einer Jodkonzentration von 300 mg Jod/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumkalziusedetat, Salzsäure (zur pH Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Unilux Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Unilux Injektionslösung ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung (Injektionslösung) und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 bzw. 10 Glasflasche(n) zu jeweils 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml und in 1 bzw. 5 Glasflasche(n) zu jeweils 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zul.-Nr.: 1-30684

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine Überdosierung kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen, hauptsächlich durch die Auswirkungen auf das pulmonale und kardiovaskuläre System. Die Behandlung einer Überdosierung erfordert die Aufrechterhaltung aller vitalen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie. Iopamidol wird nicht an Plasma- oder Serumproteine gebunden und ist daher dialysierbar.

Sollte der behandelnde Arzt feststellen, dass das Kontrastmittel bei intravaskulärer Verabreichung überdosiert wurde, muss der Wasser- und Elektrolythaushalt kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden. In diesem Fall muss die Nierenfunktion über die Dauer von mindestens drei Tagen kontrolliert werden.