

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iodixanol Cadiusun 320 mg I/ml Injektionslösung Iodixanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Iodixanol Cadiusun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iodixanol Cadiusun beachten?
3. Wie wird Iodixanol Cadiusun angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iodixanol Cadiusun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iodixanol Cadiusun und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es wird nur dazu verwendet, um Krankheiten zu erkennen.

Dieses Arzneimittel ist ein sogenanntes Kontrastmittel. Es wird vor einer Röntgenuntersuchung verabreicht, damit die Bilder, die der Arzt macht, aussagekräftiger werden.

Wenn das Mittel eingespritzt wird, kann der Arzt besser unterscheiden, ob die Form und Beschaffenheit bestimmter Organe im Körper normal oder krankhaft verändert sind.

Das Arzneimittel kann Erwachsenen und Kindern vor oder während einer Computer-Tomografie (CT) des Kopfes oder Körpers verabreicht werden. Dieses Untersuchungsverfahren arbeitet mit Röntgenstrahlen.

Anwendung bei Erwachsenen:

- Iodixanol Cadiusun kann bei Röntgenuntersuchungen der Harnorgane, Wirbelsäule, Blutgefäße (einschließlich Herzkranzgefäße) und des Gehirns eingesetzt werden.
- Es kann auch für Untersuchungen der Speiseröhre (Ösophagus), des Magens und des Darmes eingesetzt werden.

Anwendung bei Kindern:

- Iodixanol Cadiusun kann bei Röntgenuntersuchungen der Harnorgane, der Blutgefäße (einschließlich Herzkranzgefäße) und des Gehirns eingesetzt werden, und auch für Untersuchungen der Speiseröhre (Ösophagus), des Magens und des Darmes.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welcher Teil Ihres Körpers untersucht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iodixanol Cadiusun beachten?

Sie dürfen Iodixanol Cadiusun nicht erhalten:

- wenn Sie allergisch gegen Iodixanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Schilddrüsenprobleme (eine sog. Thyreotoxikose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Mittel wie Iodixanol Cadiusun (ein sog. Kontrastmittel) reagiert haben.
- wenn Sie irgendwelche Schilddrüsenprobleme haben.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf irgendetwas reagiert haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie irgendeine Gehirnerkrankung oder einen Hirntumor haben.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie eine pulmonale Hypertonie (eine Erkrankung der Blutgefäße in der Lunge) haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder sowohl Leber- als auch Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Paraproteinämie leiden (eine Erkrankung, bei der sich abnorm kleine Proteine im Blut oder Urin befinden).
- wenn Sie unter einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung mit ausgeprägter Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (einen seltenen Tumor der Nebenniere, durch den es ständig oder anfallsweise zu Bluthochdruck kommt).
- wenn Sie eine Homozystinurie haben (eine Erkrankung, bei der die Aminosäure Zystein verstärkt im Urin ausgeschieden wird).
- wenn Sie alkohol-, tabletten- oder drogenabhängig sind.
- wenn Sie eine Epilepsie haben oder schon einmal einen epileptischen Anfall hatten.
- wenn bei Ihnen in den nächsten Wochen ein Schilddrüsenfunktionstest geplant ist.
- wenn bei Ihnen am gleichen Tag noch eine Blut- oder Urinuntersuchung geplant ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Falls Sie bei der Anwendung bemerken, dass die injizierte Flüssigkeit in das Gewebe außerhalb des Blutgefäßes gelangt, sagen Sie dies bitte gleich Ihrem Arzt.

Wenn dieses Arzneimittel in den Wirbelsäulenkanal gespritzt wird, wird man Ihnen folgende Anweisungen geben:

Nach der Myelografie sollten Sie eine Stunde lang ruhen; Kopf und Oberkörper sollten dabei 20° erhöht sein. Anschließend können Sie vorsichtig aufstehen und umhergehen, aber Sie dürfen sich nicht niederbeugen. Wenn Sie im Bett bleiben, sollte Ihr Kopf und Oberkörper in den ersten 6 Stunden immer erhöht liegen. Patienten, die zu Krampfanfällen neigen, sollten in dieser Zeit unter ärztlicher Beobachtung bleiben.

Ambulante Patienten sollten in den ersten 24 Stunden nie ganz allein gelassen werden.

Achten Sie darauf, dass Sie vor und nach der Anwendung dieses Arzneimittels viel trinken. Dies gilt insbesondere, wenn Sie ein multiples Myelom (Plasmozytom; Krebserkrankung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Diabetes oder eine Nierenerkrankung haben. Und dies gilt insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder.

Anwendung von Iodixanol Cadiusun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. erhalten:

- Metformin (zur Behandlung von Diabetes)
- Interleukin-2 (ein Arzneimittel, das bei metastasiertem Nierenkrebs eingesetzt wird)
- Betablocker (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)

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 um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen es Ihrem Arzt sagen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Iodixanol Cadiusun nur anwenden, wenn er der Meinung ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn dieses Arzneimittel bei einer schwangeren Frau angewendet wurde, sollte bei ihrem neugeborenen Kind die Schilddrüsenfunktion in der ersten Woche nach der Geburt untersucht werden. Bei Frühgeborenen und bei untergewichtigen Neugeborenen wird empfohlen, diese Untersuchung im Alter von 2–6 Wochen noch einmal zu wiederholen.

Stillzeit

Kontrastmittel gehen kaum in die Muttermilch über und es werden nur minimale Mengen vom Körper aufgenommen. Nach einer Untersuchung mit Iodixanol Cadiusun kann ohne Unterbrechung weiter gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der letzten Injektion von Iodixanol Cadiusun dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen:

- 24 Stunden lang nach einer Injektion in den Kopf oder den Wirbelsäulenkanal (intrathekale Untersuchung),
 - eine Stunde lang in allen anderen Fällen,
- denn nach der Anwendung können Schwindelgefühl oder andere Reaktionen auftreten.

Iodixanol Cadiusun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält etwa 2 mmol (46 mg) Natrium pro 100 ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natrium-/kochsalzreicher) Diät.

3. Wie wird Iodixanol Cadiusun angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einer dafür geschulten und qualifizierten Person verabreicht.

- Es wird nur in einem Krankenhaus oder einer Klinikambulanz angewendet.
- Die Krankenhaus-/Klinikmitarbeiter werden Sie über alles informieren, was Sie für die sichere Anwendung des Arzneimittels wissen müssen.

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt ab von der Art der Untersuchung und der Untersuchungstechnik sowie von Ihrem Alter und Körpergewicht. Ihr Arzt wird die optimale Dosis für Sie festlegen.

Iodixanol Cadiusun kann auf unterschiedliche Art angewendet werden. Die häufigsten Anwendungsarten werden im Folgenden aufgeführt.

Injektion in eine Arterie oder Vene

Die häufigste Anwendungsart ist die Injektion in eine Arm- oder Beinvene. Manchmal wird das Arzneimittel auch über einen dünnen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine Arterie injiziert (in der Regel am Arm oder in der Leiste).

Injektion in den Wirbelsäulenkanal

Das Arzneimittel wird in den Raum injiziert, der das Rückenmark umgibt, um den Wirbelsäulenkanal darzustellen.

Wenn Ihnen Iodixanol Cadiusun in den Wirbelsäulenkanal injiziert wurde, wird man Ihnen anschließend empfehlen:

- eine Stunde lang (oder sechs Stunden lang, wenn Sie im Bett bleiben) mit erhöhtem Kopf und Oberkörper zu liegen und
- für die Dauer von sechs Stunden lang vorsichtig auf den Beinen zu sein, jedes Niederbeugen möglichst zu vermeiden und
- in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels – sofern Sie nicht so lange im Krankenhaus bleiben – nicht ganz allein zu sein, wenn Sie schon einmal epileptische Anfälle hatten.

Diese Empfehlungen gelten *nur*, wenn Ihnen Iodixanol Cadiusun *in den Wirbelsäulenkanal* injiziert wird. Wenn Sie sich über eine dieser Empfehlungen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Anwendung über den Mund

Für die Untersuchung von Speiseröhre, Magen oder Dünndarm wird Iodixanol Cadiusun in der Regel über den Mund verabreicht.

Das Arzneimittel kann dafür mit Wasser verdünnt werden.

Anwendung über den Enddarm

Für die Untersuchung des Magen-Darm-Traktes wird Iodixanol Cadiusun über den After verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern kann das Arzneimittel auf folgende Weise angewendet werden:

- Injektion in eine Arterie oder Vene
- Anwendung über den Mund

Nach der Anwendung von Iodixanol Cadiusun

Sie werden gebeten:

- viel zu trinken (um die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper zu unterstützen) und
- etwa 30 Minuten lang in dem Bereich zu bleiben, wo die Röntgen- oder CT-Untersuchung durchgeführt wurde, und
- eine Stunde lang im Krankenhaus/in der Klinikambulanz zu bleiben.

Falls in dieser Zeit irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort darüber informieren (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Empfehlung gilt für *alle* Patienten, die Iodixanol Cadiusun erhalten haben. Wenn Sie sich über eine dieser Empfehlungen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Iodixanol Cadiusun erhalten haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung wird Ihnen eine wässrige Lösung verabreicht. Ihre Nierenfunktion muss drei Tage lang kontrolliert werden. Falls erforderlich, kann eine Dialysebehandlung erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Wenn bei Ihnen während oder nach der Anwendung von Iodixanol Cadiusun im Krankenhaus/in der Klinikambulanz eine allergische Reaktion auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Folgende Anzeichen können auftreten:

- Kurzatmigkeit, erschwerte Atmung, Engegefühl oder Schmerzen im Brustkorb

- Hautrötung (Erythem), Hautausschlag, Quaddeln, juckende Flecken, Blasenbildung auf der Haut und im Mund oder sonstige Allergiesymptome
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht (durch zu niedrigen Blutdruck)
- Fieber
- Atemprobleme durch Wassereinlagerung im Kehlkopf (Kehlkopfödem) oder in der Lunge (Lungenödem) oder durch eine Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)

Diese Nebenwirkungen können noch mehrere Stunden oder Tage nach der Anwendung von Iodixanol Cadiasun auftreten. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Krankenhaus oder die Klinikambulanz verlassen haben, suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt; sie sind abhängig davon, wie und warum Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde.

Nach Injektion in eine Arterie oder Vene

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion, auch als Überempfindlichkeitsreaktion bezeichnet (Anzeichen siehe obigen Abschnitt „Allergische Reaktionen“)
- Kopfschmerzen
- Hitzewallung
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Quaddelbildung und starker Juckreiz (Urtikaria/Nesselausschlag)
- Hitzegefühl
- Schmerzen im Brustkorb

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Herzrhythmusstörung (Arrhythmie), einschließlich eines langsamen (Bradykardie) oder schnellen Pulses (Tachykardie)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Husten, Zittern (Frösteln), Fieber
- Schmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Austritt von Injektionsflüssigkeit aus dem Blutgefäß (Extravasation)
- Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Angstgefühl
- Schlaganfall durch ein geplatztes Blutgefäß im Gehirn
- Nervenzustörung wie z. B. verändertes Geschmackempfinden, kurzzeitiger Gedächtnisverlust (Amnesie), Kribbelgefühl, Jucken oder Prickeln der Haut (Parästhesien), Ohnmacht oder Kollaps (Synkope)
- Verschlechterung des Sehvermögens (Sehstörung), vorübergehende Blindheit
- Herzanfall (Herzstillstand)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Durchblutungsstörung durch verengte oder verstopfte Blutgefäße (Ischämie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- erschwerte Atmung und/oder juckender Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)

- Hautrötung (Erythem)
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe (Spasmen)
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung bis hin zum akuten Nierenversagen)
- Kältegefühl
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Unwohlsein (Asthenie)

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

- allergische Reaktion (anaphylaktoide Reaktion bis hin zum anaphylaktoiden Schock); Anzeichen siehe obigen Abschnitt „Allergische Reaktionen“
- Verwirrheitszustand
- Koma
- vorübergehende Schwierigkeiten beim Gehen und Bewegen
- Bewusstseinsstörung
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- kurzzeitige Gehirnfunktionsstörung (Enzephalopathie), die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, Halluzinationen und Krampfanfällen einhergehen kann
- Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), zu langsamer Bewegung des Herzmuskels (ventrikuläre Hypokinesie), unzureichende Durchblutung des Herzmuskels (myokardiale Ischämie), Herz-Atem-Stillstand (kardiorespiratorischer Arrest), unregelmäßiger Herzschlag (Herzreizleitungsstörungen), Verstopfung eines Herzkranzgefäßes durch ein Blutgerinnsel (Koronararterienthrombose), Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Verkrampfung von Herzkranzgefäßen (Koronarspasmus), die zu einer Durchblutungsstörung des Herzmuskels führen kann
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- schmerzhafte Schwellung einer Vene (Thrombophlebitis)
- plötzliche Verminderung der Durchblutung im ganzen Körper (Schock)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- stark erschwerte Atmung durch Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Atmungsversagen (respiratorische Insuffizienz)
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder Zunahme einer Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Speicheldrüsenvergrößerung (Schwellung und Druckempfindlichkeit der Speicheldrüsen)
- schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung und Abschälung der Haut (bullöse Hautreaktion, z. B. bullöse Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose, DRESS-Syndrom [Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen], Arzneimittelausschlag, allergische Dermatose, Hautabschälung)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Jodvergiftung (Jodismus)

Nach Injektion in den Wirbelsäulenkanal

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen (möglicherweise schwer und stundenlang anhaltend)
- Erbrechen

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

- allergische Reaktion (Anzeichen siehe obigen Abschnitt „Allergische Reaktionen“)
- Schwindelgefühl
- kurzzeitige Gehirnfunktionsstörung (Enzephalopathie), die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, Halluzinationen und Krampfanfällen einhergehen kann
- Übelkeit
- Muskelkrämpfe (Spasmen)
- Zittern (Frösteln, Schüttelfrost)
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Nach Anwendung über den Mund oder den Enddarm

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen

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

- allergische Reaktion (Anzeichen siehe obigen Abschnitt „Allergische Reaktionen“)
- Zittern (Frösteln, Schüttelfrost)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Iodixanol Cadiusun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel kann bis zu 1 Monat bei 37 °C aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iodixanol Cadiusun enthält

- Der Wirkstoff ist Iodixanol. 1 ml Iodixanol Cadiusun 320 mg I/ml enthält 652 mg Iodixanol (entsprechend 320 mg Jod).
- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat (E509), Natriumcalciumedetat (E385), Salzsäure (E507) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iodixanol Cadiusun aussieht und Inhalt der Packung

Iodixanol Cadiusun ist eine Injektionslösung. Iodixanol Cadiusun 320 mg I/ml Injektionslösung wird gebrauchsfertig als klare, farblose bis blassgelbliche wässrige Lösung geliefert.

Iodixanol Cadiusun ist erhältlich in Packungen mit:
30 Glasflaschen je 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Cadiusun Pharma GmbH
Lendersweg 27, 47877 Willich,
Deutschland

Hersteller

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW,
Vereinigtes Königreich

Pharma Pack Hungary Limited
Vasút utca 13, Budaörs, 2040,
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Vorgeschlagener Name
Niederlande	Iodixanol Cadiusun 320 mg I/ml oplossing voor injectie
Deutschland	Iodixanol Cadiusun 320 mg I/ml Injektionslösung
Vereinigtes Königreich	Iodixanol 320 mg I/ml Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsempfehlungen

Die Dosierung hängt ab von der Art der Untersuchung, dem Alter, Gewicht, Herzzeitvolumen und Allgemeinzustand des Patienten sowie von der verwendeten Untersuchungstechnik.

Das Arzneimittel ist für die intravenöse, intraarterielle und intrathekale Anwendung sowie für die Anwendung in Körperhöhlen geeignet. Eine Bolusinjektion ist möglich.

Die folgenden Dosierungen können als Richtlinie dienen. Für die intraarterielle Anwendung werden Dosierungen für die Einzelinjektion angegeben, die bei Bedarf wiederholt werden können.

Indikation/Untersuchung	Konzentration	Volumen	Anmerkungen
<u>Intraarterielle Anwendung</u>			
Arteriografie			
<u>Erwachsene</u>			
Selektiv zerebral	270 ⁽¹⁾ /320 ⁽²⁾ mg I/ml	5–10 ml je Injektion	
Aortografie	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	40–60 ml je Injektion	
Peripher	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	30–60 ml je Injektion	
Kardioangiografie			
<u>Erwachsene</u>			
Injektion linksventrikulär/Aortenwurzel	320 mg I/ml	30–60 ml je Injektion	
Selektive Koronarangiografie	320 mg I/ml	4–8 ml je Injektion	
<u>Kinder</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml		Volumen abhängig von Alter, Gewicht und Erkrankung (empfohlene Gesamtdosis max. 10 ml/kg)
<u>Intravenöse Anwendung</u>			
Urografie			
<u>Erwachsene</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	40–80 ml ⁽³⁾	
<u>Kinder < 7 kg</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	2–4 ml/kg	Alle Dosierungen abhängig von Alter, Gewicht und Erkrankung (max. 50 ml)
<u>Kinder > 7 kg</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	2–3 ml/kg	
CT-Kontrastverstärkung			
<u>Erwachsene</u>			
Schädel-CT	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	50–150 ml	
Körper-CT	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	75–150 ml	
<u>Kinder</u>			
Schädel- und Körper-CT	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	2–3 ml/kg	Bis 50 ml (in Einzelfällen können bis zu 150 ml verabreicht werden)
<u>Intrathekale Anwendung</u>			
Lumbale und thorakale Myelografie (lumbale Injektion)	270 ⁽¹⁾ mg I/ml oder 320 mg I/ml	10–12 ml ⁽⁴⁾ 10 ml ⁽⁴⁾	
Zervikale Myelografie (zervikale oder lumbale Injektion)	270 ⁽¹⁾ mg I/ml oder 320 mg I/ml	10–12 ml ⁽⁴⁾ 10 ml ⁽⁴⁾	
<u>Gastrointestinale Untersuchungen</u>			
Orale Anwendung			
<u>Erwachsene</u>			
Dünndarmpassage	320 mg I/ml	80–200 ml	In Studien untersucht
Ösophagus	320 mg I/ml	10–200 ml	In Studien untersucht
Magen	320 mg I/ml	20–200 ml	In Studien untersucht
<u>Kinder</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	5 ml/kg (10–240 ml)	In Studien untersucht
Rektale Anwendung			
<u>Erwachsene</u>			
	270 ⁽¹⁾ /320 mg I/ml	30–400 ml	In Studien untersucht

⁽¹⁾ Die empfohlene Dosierung kann mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden, es gibt jedoch Iodixanol-Präparate mit einer Dosisstärke unter 320 mg I/ml.

⁽²⁾ Beide Konzentrationen sind dokumentiert, aber in den meisten Fällen wird 270 mg I/ml empfohlen.

⁽³⁾ In ausgewählten Fällen können 80 ml überschritten werden.

- ⁽⁴⁾ Um das Nebenwirkungsrisiko gering zu halten, sollte eine Gesamtdosis von 3,2 g Jod nicht überschritten werden.

Anwendung

Vor der Anwendung ist das Arzneimittel visuell auf Schwebstoffe, Verfärbungen und Beschädigungen des Behältnisses zu überprüfen.

Vor der Anwendung sollte das Kontrastmittel zur Verbesserung der Verträglichkeit und Injizierbarkeit auf Körpertemperatur erwärmt werden, da hierdurch die Viskosität herabgesetzt wird.

Das Kontrastmittel sollte erst unmittelbar vor der Anwendung in eine Spritze aufgezogen werden. In seltenen Fällen kam es nach Kontrastmitteluntersuchungen zu schwerwiegenden thromboembolischen Komplikationen. Um das Risiko für eine Gerinnselbildung zu minimieren, sollten nichtionische Kontrastmittel nicht über längere Zeit in der Spritze in Kontakt mit Blut kommen, und intravaskuläre Katheter müssen häufig durchgespült werden. Faktoren wie die Dauer der Untersuchung, das Katheter- und Spritzenmaterial, vorliegende Grunderkrankungen und die Begleitmedikation können zur Entwicklung von Thromboembolien beitragen. Daher ist auf eine besonders sorgfältige Angiografiertechnik zu achten. Dies beinhaltet besondere Aufmerksamkeit bei allen Manipulationen des Führungsdrahtes oder Katheters, Vorsicht bei der Verwendung von Mehrwegesystemen und -hähnen, häufiges Durchspülen der Katheter mit heparinisierte Kochsalzlösung sowie die Minimierung der Untersuchungsdauer.

Bei der Verabreichung des Kontrastmittels sollte der Patient auf dem Rücken liegen. Eine sofortige Umlagerung muss möglich sein.

Bei der Injektion von Kontrastmitteln ist besondere Vorsicht erforderlich, um eine Extravasation zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können – insbesondere, wenn gleichzeitig ein Asthma bronchiale vorliegt – Überempfindlichkeitsreaktionen wie Blutdruckabfall, Bradykardie und Bronchospasmus verstärkt werden, und die Patienten sprechen auf eine Behandlung mit Betaagonisten möglicherweise nicht an. Zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion sind daher eventuell höhere als die üblichen Dosen eines Betaagonisten erforderlich.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen ist das Risiko für schwere und sogar tödliche Verläufe schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit Homozystinurie (Thromboembolie-Risiko).

Bei Patienten mit Nierenfunktionseinschränkungen, Herz-Kreislauf-Schwäche sowie schlechtem Allgemeinzustand muss die Dosierung von Kontrastmitteln so niedrig wie möglich gehalten werden. Bei diesen Patienten empfiehlt es sich, die Nierenfunktion nach der Untersuchung mindestens drei Tage lang zu überwachen.

Vor und nach der Kontrastmittelanwendung muss eine ausreichende Hydratierung gewährleistet sein. Falls erforderlich, sollte der Patient bis zur vollständigen Ausscheidung des Kontrastmittels intravenös hydriert werden. Das gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionseinschränkung, Dys- oder Paraproteinämie, Diabetes mellitus und Hyperurikämie sowie für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand. Bei Säuglingen (Alter < 1 Jahr) und insbesondere bei Neugeborenen besteht ein erhöhtes Risiko für Elektrolytverschiebungen und hämodynamische Störungen. Bei Risikopatienten muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion untersucht und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden.

Aufgrund des Diuretika-assoziierten Dehydratationsrisikos ist zunächst eine Rehydrierung mit Flüssigkeit und Elektrolyten erforderlich, um das Risiko eines akuten Nierenversagens zu minimieren.

Wenn interventionelle Verfahren bei Patienten mit einem Phäochromozytom angewendet werden, sollten zur Vermeidung einer hypertensiven Krise prophylaktisch Alphablocker gegeben werden.

Bei Menschen mit homozygoter Sichelzellanämie können Kontrastmittel bei intravenöser und intraarterieller Injektion die Sichelzellbildung fördern. Eine ausreichende Hydrierung muss gewährleistet sein.

Hohe Kontrastmittelkonzentrationen im Serum und Urin können Laborbestimmungen von Bilirubin, Proteinen und anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) verfälschen. Solche Laboruntersuchungen sollten daher am Untersuchungstag nicht durchgeführt werden.

Nähere Informationen siehe Fachinformation.

Maßnahmen bei Auftreten von Nebenwirkungen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Kontrastmittelgabe sofort abgebrochen werden. Bei einer unbeabsichtigten Überdosierung müssen die Flüssigkeits- und Elektrolytverluste durch Infusionen ausgeglichen werden. Die Nierenfunktion sollte über die nächsten 3 Tage (oder länger) überwacht werden. Falls erforderlich, kann Iodixanol mittels Hämolysen ausgewaschen werden. Ein spezifisches Antidot existiert nicht, die Behandlung bei Überdosierung erfolgt symptomatisch.