

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Iopamigita 300 mg Iod/ml Injektions-/Infusionslösung

Iod (als 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Iopamigita und wofür wird es angewendet?

Iopamigita ist ein sogenanntes Röntgenkontrastmittel. Dieses Arzneimittel dient nur zur Erkennung von Krankheiten.

Sie erhalten Iopamigita vor oder während einer Röntgenuntersuchung oder anderer bildgebender Verfahren (Computertomographie). Nachdem es gespritzt wurde, hebt es sich auf Röntgenbildern gut ab (weil Iod Röntgenstrahlen blockiert) und unterstützt die ärztliche Diagnose.

Nachfolgend sind die häufigsten Anwendungsgebiete für Iopamigita aufgelistet:

- Untersuchungen von Blutgefäßen
- Untersuchungen des Herzens und seiner Blutgefäße
- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT) beispielsweise des Gehirns oder bei einer Ganzkörperuntersuchung
- Darstellung der Blase und der Harnwege

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Iopamigita beachten?

Iopamigita darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iod (als Iopamidol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben (Hyperthyreose),
 - wenn Sie früher einmal nach der Gabe von Iopamidol eine sofort oder verzögert aufgetretene Hautreaktion hatten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Informieren Sie hierüber den Röntgenarzt oder das Röntgenpersonal umgehend“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iopamigita anwenden.

- wenn Sie eine beschwerdefrei verlaufende Schilddrüsenüberfunktion (latente Hyperthyreose) und/oder nicht entzündliche Schilddrüsenknoten (blande Struma) haben,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder schwerer Leberfunktionsstörung,
- wenn Sie unter einer schweren Herz-Kreislaufkrankung leiden oder litten,
- bei Bronchialasthma,
- wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden,
- bei zerebralem Krampfleiden,
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Hirnarterienverhärtung (Arteriosklerose) leiden,
- bei akutem Schlaganfall,
- während akuter Hirnblutung oder Zuständen, die mit einer Schädigung der Blut-Hirnschranke und Hirnschwellung einhergehen,
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind oder einen Flüssigkeitsmangel haben,
- bei Veränderungen von Bluteiweißen oder Antikörpern im Blut wie Dys- oder Paraproteinämie (z.B. multiples Myelom/Plasmozytom),
- wenn Sie hohen Blutdruck aufgrund eines Tumors in der Nierengegend (Phäochromozytom) haben.
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme von Iopamigita 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 Iopamigita ist erforderlich:

In Zusammenhang mit der Anwendung von Iopamidol 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.

Folgendes ist bei der Anwendung von Iopamigita zu beachten:

Der Patient sollte ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wenn Sie Iopamigita erhalten haben, können wie bei allen iodhaltigen Kontrastmitteln Nebenwirkungen auftreten, die von der Dosis unabhängig sind und wie eine Allergie aussehen. Die Krankheitszeichen sind meist schwach ausgeprägt. Nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn eine solche Reaktion auftritt.

Allergische Reaktionen treten häufiger bei Patienten mit Allergien und/oder Asthma auf sowie bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Kontrastmittel. Wenn bei Ihnen Allergien oder Bronchialasthma bekannt sind, können Ihnen vor der Röntgenuntersuchung Arzneimittel zur Behandlung allergischer Beschwerden (Antihistaminika, Kortisonpräparate) gegeben werden.

Iodhaltige Kontrastmittel können die Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Dies kann bei Patienten mit vorbestehender Schilddrüsenerkrankung zu einer Schilddrüsenüberfunktion bis hin zu einem ausgeprägten krisenhaften Erscheinungsbild einer Überfunktion führen. Wenn Sie hierfür gefährdet sind, muss Ihre Schilddrüsenfunktion vor der Röntgenuntersuchung überprüft werden.

Bei Patienten mit Herz-Kreislaufproblemen, insbesondere bei Vorliegen von Herzschwäche, schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße, instabiler Angina pectoris, Erkrankungen von Herzklappen, vorangegangenen Herzinfarkt, Bypass und Bluthochdruck, besteht ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Herzreaktionen. Dies trifft insbesondere zu bei Kontrastmittelgabe in die Herzkranzgefäße und die linke oder rechte Herzkammer.

Patienten mit Erkrankungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Erkrankungen), bei denen ein Schlaganfall vorangegangen war oder die an einer kurzfristigen Gefäßverengung oder –blockade, einem Hirntumor, einer Abnahme der Gehirnmasse oder einer entzündlichen Gehirnerkrankung leiden, ist das Komplikationsrisiko erhöht. Bei Hirntumoren oder Krampfleiden (Epilepsie) kann das Risiko von Reaktionen des zentralen Nervensystems verstärkt werden. Kürzere oder längere Zeit bestehende Alkoholabhängigkeit kann Kontrastmittelbedingte Reaktionen des zentralen Nervensystems begünstigen.

Die Krankheitszeichen einer Myasthenia gravis können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.

Bei Patienten mit Autoimmunkrankheiten (Krankheiten mit einer überschießenden Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe) wurde über Fälle schwerwiegender entzündlicher Reaktionen von Blutgefäßen oder Stevens-Johnson-artigen Krankheitsbildern (lebensbedrohliche Hauterkrankung) berichtet.

Katheter Röntgenuntersuchungen mit Kontrastmitteln bergen das Risiko plötzliche Gefäßverschlüsse oder Blutgerinnsel zu verursachen.

Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen. Bei Patienten mit ausgeprägter Angst kann ein Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Bei Patienten mit Sichelzellanämie können in die Arterie oder Vene gespritzte Kontrastmittel Veränderungen der roten Blutkörperchen begünstigen.

Betablocker, gefäßbeeinflussende (gefäßerweiternde oder –verengende) Arzneimittel, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel, die den Blutdruck senken): diese Arzneimittel vermindern die Fähigkeit des Körpers, auf Blutdruckänderungen zu reagieren. Über die Einnahme muss Ihr Arzt daher vor der Gabe des Röntgenkontrastmittels informiert sein, und eine Ausrüstung zur Wiederbelebung muss verfügbar sein.

Kinder

Kleinkinder unter einem 1 Jahr und Neugeborene sind besonders anfällig für eine Störung des Salzhaushalts und hämodynamische Veränderungen (betrifft das Fließverhalten des Blutes). Bezüglich der Dosierung des Kontrastmittels, der Durchführung der Untersuchung und des Zustands des Patienten ist daher Vorsicht geboten. Frühgeborene sollten sehr gut überwacht werden, da die Gabe des Kontrastmittels vorübergehend die Schilddrüsenfunktion herabsetzen kann.

Anwendung von Iopamigita zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen für 2 - 6 Wochen vermindern.

Die Gabe iodhaltiger Kontrastmittel kann bei mit Metformin behandelten Diabetikern vorübergehend zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die zu einer Laktatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anstieg der Milchsäure) führt. Die Einnahme von Metformin muss deshalb eine gewisse Zeit vor und nach der Untersuchung unterbrochen werden. Vorsichtsmaßnahmen siehe Abschnitt „*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iopamigita*“.

Bei Patienten, die β -Rezeptorenblocker (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen und Bluthochdruck) einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen häufiger und vor allem verstärkt auftreten.

Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen, (z.B. Phenothiazinderivate, Analeptika, trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer, Neuroleptika) können insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden die Auslösung eines Krampfanfalls begünstigen. Soweit ärztlich vertretbar, sollte bei diesen Patienten die Therapie mit solchen Arzneimittel 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer Angiographie der Hirngefäße ausgesetzt werden.

Bei Patienten die mit Interferonen und Interleukinen behandelt werden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie Hautrötung, Fieber bzw. grippeartige Beschwerden häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache ist hierfür bisher nicht bekannt.

Bei der Gabe von Iopamidol im Anschluss an Papaverin wurde über Blutgerinnsel in Arterien berichtet.

Die Einnahme von gefäßverengenden Mitteln führt zu einer deutlichen Verstärkung des Einflusses intraarteriell verabreichter Kontrastmittel auf das Nervensystem.

Wenn eine Nierenzintigraphie mit einem über die Nierentubuli ausgeschiedenen Radiopharmakon geplant ist, sollte diese vorzugsweise vor der Injektion des Kontrastmittels durchgeführt werden.

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 Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind!

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iopamidol während der Schwangerschaft ist bisher nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind Strahlen ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der möglichen Vermeidung einer Strahlenexposition des Feten muss bei der Nutzen-Risiko Abwägung für die Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse beachtet werden.

Stillzeit

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel werden in geringem Umfang in der Muttermilch ausgeschieden. Eine Einzelanwendung bei der Mutter ist für den Säugling mit einem geringen Nebenwirkungsrisiko verbunden. Aus Sicherheitsgründen ist es jedoch ratsam, das Stillen nach Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels für 24 Stunden zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Iopamidol enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 0,048 mg Natrium pro Milliliter (ml). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmen) Diät.

3. Wie ist Iopamidol anzuwenden

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis abhängig von der Art der Untersuchung, Ihrem Alter, Ihrem Gewicht, Ihrer Herzfunktion und Ihrem Allgemeinzustand sowie von der angewandten Untersuchungstechnik. Üblicherweise werden die gleichen Iodkonzentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen nichtionischen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Es sollte die niedrigste Dosierung, die zum Erzielen des gewünschten Untersuchungsergebnisses ausreicht, gewählt werden.

Die Dosierungsempfehlungen am Ende dieser Gebrauchsinformation beruhen auf den allgemeinen Erfahrungen mit nichtionischen Röntgenkontrastmitteln sowie auf den mit Iopamidol durchgeführten klinischen Studien. Das insgesamt verabreichte Volumen soll 250 ml nicht überschreiten.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Dosierung bei Kindern von deren Alter und Körpergewicht abhängig und wird vom Arzt bestimmt.

Iopamigita ist ein Diagnostikum zur einmaligen Gabe in den vorgesehenen Anwendungsgebieten. Mehrfache Injektionen und wiederholte Untersuchungen sind möglich.

Wie sollte Iopamigita angewendet werden?

Sie sollten in den letzten zwei Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen, um das Risiko zu vermeiden, dass Sie sich verschlucken, da Übelkeit und Erbrechen bekannte mögliche Nebenwirkungen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Iopamigita angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung oder bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion lässt sich Iopamidol durch Dialyse aus dem Organismus entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der Anwendung von Röntgenkontrastmitteln wie Iopamigita können unerwünschte Wirkungen auftreten, die gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend sind.

Wie bei ähnlichen Kontrastmitteln können aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen auftreten, die eine schnelle und wirksame Notfallbehandlung erfordern.

Wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung von Gesicht oder Rachen (Angioödem),
- Jucken oder Tränen der Augen (Bindehautentzündung); Husten; Juckreiz; laufende oder verstopfte Nase; Niesen; Nesselsucht,
- Massiver Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Atembeschwerden, Knebelgefühl, Erstickengefühl (anaphylaktoide Reaktionen),
- Erregungszustand, blaue Lippen, blaue oder blasse Haut, Kaltschweißigkeit, Bewusstseinsstrübung oder -verlust,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl,

- Ein Blutdruckabfall kann auch mit einer Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie, vasovagale Reaktion) einhergehen, aus der sich gewöhnlich im Laufe der Zeit eine Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) entwickelt.

Informieren Sie hierüber den Röntgenarzt oder das Röntgenpersonal umgehend, da es sich um erste Anzeichen einer allergischen Reaktion oder eines Schocks handeln kann. Ein Abbruch der Untersuchung und eine Behandlung können erforderlich sein.

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.

Außer den oben genannten Beschwerden kann Iopamigita die folgenden anderen Nebenwirkungen haben (die Aufzählung beginnt mit den häufigsten):

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Vorübergehende Veränderung der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden und Husten.
- Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen des Geschmackssinns.
- Schwellung der Hände, Fußknöchel oder Füße (Ödeme), Hitzewallungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Bei Röntgenuntersuchungen des Gehirns und anderen Verfahren, bei denen das Kontrastmittel in hoher Konzentration mit dem arteriellen Blut ins Gehirn gelangt: Unruhe, Verwirrung, Gedächtnislücken, Sprach-, Seh- und Hörstörungen, epileptische Anfälle, Zittern, Schwäche mit Bewegungsunfähigkeit, Lähmungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße (Nadelstiche), erhöhte Lichtempfindlichkeit, vorübergehende Blindheit, Bewusstlosigkeit und Benommenheit.
- Nach Katheteruntersuchungen von Gefäßen wurde über Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel berichtet, die zum Herzinfarkt führten.
- Atemprobleme oder keuchende Atmung, Schwellung oder Kehlkopfkrampf.
- Magenbeschwerden.
- Störungen der Nierenfunktion bis zum akuten Nierenversagen, insbesondere bei Patienten, deren Nierenfunktion bereits beeinträchtigt war
- Schwere lebensbedrohliche Reaktionen (auch Todesfälle), die eine Notfallbehandlung erfordern und lebensnotwendige Herz-Kreislauf-funktionen betreffen, meist in Verbindung mit Störungen der Atmung und des zentralen Nervensystems: Wärmegefühl, Veränderungen der Körpertemperatur (Fieber), Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kältegefühl, Ohnmacht.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Klinisch relevante Veränderungen des Blutdrucks, der Herzfrequenz; schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag; Schmerz oder Engegefühl in der Brust; Herzversagen; Herzinfarkt.
- Wasseransammlung in der Lunge; Atemstillstand.
- Schwellung der Speicheldrüsen im Mundbereich (Iodid-Mumps).
- Schwellung von Gesicht, Haut, Zunge, Schleimhäuten (z. B. in Nase oder Mund) oder anderen Körperteilen, schwere Hautreaktionen (mit Rötung, Blasenbildung, Blutungen, Schmerzen der Haut, die auch Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorgane betreffen können).
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene mit starker Berührungsempfindlichkeit, Blutgerinnsel in Venen.

- Reaktionen an der Stelle, an der das Mittel gespritzt wurde: Entzündung und Infektion des Weichteilgewebes.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderte Schilddrüsenfunktion oder schwere Formen der Schilddrüsenüberfunktion (thyreotoxische Krise).
- Verstopfung eines Gefäßes durch einen Blutgerinnsel mit der Folge eines Schlaganfalls.
- Vorübergehende Beschwerden wie Schwindel und Kopfschmerzen.
- Reaktion an der Stelle, an der das Mittel gespritzt wurde: wenn das Mittel nicht direkt in das Blutgefäß gelangt, treten lokale Schmerzen und Schwellungen (Ödem) auf.
- Bewegungsunfähigkeit einer Körperhälfte
- Herzinfarkt, der durch eine allergische Reaktion verursacht wurde

Reaktionen können mit zeitlicher Verzögerung auftreten. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Personal der Röntgenabteilung. 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, 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 Iopamigita aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar ist.

Nach Anbruch:

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde über 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, außer die Methode des Öffnens schließt eine mikrobielle Kontamination aus.

Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Jede Durchstechflasche ist zur Anwendung an nur einem Patienten bestimmt.

Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

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 lopamigita enthält

Der Wirkstoff ist lopamidol.

1 ml Lösung enthält 612,4 mg lopamidol, entsprechend 300 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Lösung enthält 12.248 mg lopamidol, entsprechend 6.000 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält 30.620 mg lopamidol, entsprechend 15.000 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 75 ml Lösung enthält 45.930 mg lopamidol, entsprechend 22.500 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält 61.240 mg lopamidol, entsprechend 30.000 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 200 ml Lösung enthält 122.480 mg lopamidol, entsprechend 60.000 mg Iod.

Eine Durchstechflasche mit 500 ml Lösung enthält 306.200 mg lopamidol, entsprechend 150.000 mg Iod

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumcalciumedetat, Salzsäure 36% zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie lopamigita aussieht und Inhalt der Packung

lopamigita ist eine Injektions-/Infusionslösung. Die Lösung ist klar, farblos oder leicht gelb.

pH-Wert:	6,5 – 7,5
Osmolalität	(bei 37°C): 630 mosm/kg
Osmolarität	(bei 37°C): 478 mosm/l
Osmotischer Druck	(bei 37°C): 1,59 MPa
Viskosität	(bei 37°C): 5,0 mPa·s

Dieses Arzneimittel ist abgefüllt in klare Glasfläschchen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe und ist abgepackt in einen Umkarton, der auch diese Gebrauchsinformation enthält.

lopamigita 300 mg Iod/ml steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

1 Durchstechflasche mit 500 ml Injektions-/ Infusionslösung

6 Durchstechflaschen mit je 500 ml Injektions-/Infusionslösung

10 Durchstechflaschen mit je 20, 50, 75, 100 und 200 ml Injektions-/Infusionslösung

30 Durchstechflaschen mit je 20, 50, 75 und 100 ml Injektions-/ Infusionslösung

20 Durchstechflaschen mit je 200 ml Injektions-/ Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

T2Pharma GmbH
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

Hersteller

Solpharm GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Tel.: 0 56 61 - 73 05 10

oder

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Italien

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

Estland	lopamigita 300
Deutschland	lopamigita 300 mg Iod/ml
Spanien	lopamigita 300 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Frankreich	lopamigita 300 mg d'iode/mL, solution pour injection ou pour perfusion
Italien	lopamigita 300 mg/ml soluzione iniettabile - per infusione
Lithuania	lopamigita 300 mg/ml Injekcinis / infuzinis tirpalas
Lettland	lopamigita 300 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām
Rumänien	lopamigita 300 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slowenien	lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slowakische Republik	lopamigita 300 mg/ml injekčný a infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

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

Anwendungsgebiet	Volumen [ml]	
	Blattfilm-Angiographie	Digitale Subtraktionsangiographie
Arteriographie zerebral, nicht-selektiv	Erw.: 40-60 ml Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter	Erw.: 20 – 30 ml Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter.
	zerebral, selektiv	4-12 ml 3 – 8 ml
	A. pulmonalis	Erw.: 25 ml pro Einzelgabe; Gesamtdosis bis 170 ml.
	andere	Erw.: Maximum 250 ml. Das Volumen der Einzelinjektion hängt jeweils von der zu untersuchenden Gefäßregion ab. Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter.
Angiokardiographie	Erw.: Maximum 250 ml. Das Volumen der Einzelinjektion hängt jeweils von der zu untersuchenden Gefäßregion ab. Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter.	
Koronarangiographie	Erw.: 4 - 10 ml/Arterie, kann bei Bedarf wiederholt werden.	
Phlebographie	Erw.: 50 ml, abhängig von Körpergewicht und Alter.	
Intravenöse digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)	Erw.: 30 - 50 ml, kann bei Bedarf wiederholt werden. Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter.	
Ausscheidungs- urographie	Erw.: 50 - 100 ml Kinder: 0 – 1 Monate 4 - 5-(6) ml/kg 1 – 3 Monate 4 ml/kg 3 – 6 Monate 3,5 - 4 ml/kg	

Anwendungsgebiet	Volumen [ml]
	6 – 12 Monate 3 – 3,5 ml/kg 12 – 24 Monate 2,5 - 3 ml/kg 2 – 5 Jahre 2,5 ml/kg 5 – 7 Jahre 2 – 2,5 ml/kg 7 – 12 Jahre 1,5 - 2 ml/kg
Computertomographie (CT)	Erw.: 1 – 2 ml/kg Körpergewicht. Kinder: abhängig von Körpergewicht und Alter.
Die maximale Dosierung für Iopamigita 300 mg Iod/ml beträgt 2 ml/kg Körpergewicht.	

Iodierte Kontrastmittel sollten nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählt die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung. Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.

Zur intravenösen oder intraarteriellen Anwendung (Injektion oder Infusion):

Das Kontrastmittel sollte vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, da erwärmte Kontrastmittel erfahrungsgemäß besser verträglich sind.

Wenden Sie Iopamigita nicht an, wenn Sie feststellen, dass die Lösung nicht klar ist.

Grundsätzlich soll ein Kontrastmittel erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen werden. Um das mit der Untersuchung verbundene Thromboembolierisiko so gering wie möglich zu halten, ist die Kontaktzeit zwischen Blut und Kontrastmittel in Spritzen und Kathetern so gering wie möglich zu halten. Ebenso ist auf eine sorgfältige angiographische Technik sowie das häufige Spülen der verwendeten Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (ggf. mit Heparinzusatz) zu achten. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Die Kontrastmittelgabe sollte möglichst am liegenden Patienten erfolgen. Eine sofortige Umlagerung muss möglich sein. Für eine eventuelle Notfallbehandlung sollte der Patient vor Untersuchungsbeginn einen gesicherten venösen Zugang erhalten. Wie für alle iodhaltigen Röntgenkontrastmittel gilt auch für Iopamigita, dass es bei allen diagnostischen Verfahren nur dort eingesetzt werden darf, wo Geräte zur Wiederbelebung und Medikamente zur Notfallbehandlung verfügbar sind.

Nach Untersuchungsende muss der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten. Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kardiovaskulärer Insuffizienz oder schlechtem Allgemeinzustand, sollte die Kontrastmitteldosis so niedrig wie möglich gehalten werden. Die Nierenfunktion sollte nach der Untersuchung mindestens drei Tage kontrolliert werden.

Nicht empfohlen wird ein Vortesten auf Überempfindlichkeit mit einer geringen Kontrastmitteldosis, da dies nicht nur keine Aussagekraft besitzt, sondern gelegentlich selbst zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen geführt hat.

Da die intravasale Gabe von Iopamidol zu Nierenversagen führen kann, muss eine Behandlung mit Metformin vor oder zum Zeitpunkt der Untersuchung unterbrochen werden und darf nicht vor Ablauf von 48 Stunden wieder gegeben werden und nur, wenn die Nierenfunktion bei einer Kontrolle wieder normalisiert ist.

Eine ausreichende Hydratation des Patienten sollte vor und nach der Untersuchung sichergestellt sein. Jede Flüssigkeits- und Elektrolytbalanz sollte korrigiert werden. Patienten mit Dysproteinämie oder Paraproteinämie (multiples Myelom/Plasmozytom), Diabetes mellitus, Polyurie oder Oligurie,

Gicht sowie kleine Kinder, alte Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand dürfen vor Gabe des Kontrastmittels keinesfalls die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren. Bei gefährdeten Patienten sollten der Wasser- und Elektrolythaushalt überwacht und auf Symptome eines sinkenden Kalziumspiegels geachtet werden.

In seltenen Fällen kann es zu einem vorübergehenden Nierenversagen kommen. Als prädisponierende Faktoren gelten: bestehende oder frühere Nierenerkrankungen, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die Arteria renalis, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie und Paraproteinämie (z.B. Plasmozytom, Makroglobulinämie).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Anwendung nephrotoxischer Arzneimittel möglichst vermieden werden, bis das Kontrastmittel vollständig ausgeschieden ist. Weitere Untersuchungen mit Kontrastmitteln sollten erst durchgeführt werden, wenn die Nierenfunktion auf das Ausgangsniveau zurückgekehrt ist.

Iodhaltige Kontrastmittel können mittels Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Bei Patienten mit Phäochromozytom wird vor der Untersuchung die Gabe eines Alpha-Rezeptor.-Blockers empfohlen, da nach der intravasalen Gabe nichtionischer Kontrastmittel schwere Blutdruckkrisen auftreten können.

Kontrastmittel können mit Tests zur Bestimmung von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) interferieren. Diese Substanzen sollten nach der Gabe des Kontrastmittels nicht an demselben Tag bestimmt werden.

Bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- und Leberfunktion ist die Dosis anzupassen.

Vor der Anwendung muss die Lösung visuell geprüft werden. Nur Lösungen ohne sichtbare Zeichen einer Veränderung oder Partikel dürfen verwendet werden.

Die Gabe von Neuroleptika muss unbedingt vermieden werden, weil sie die Krampfschwelle senken. Dies trifft auch zu für Analgetika, Antiemetika, Antihistaminika und Sedativa vom Phenothiazintyp. Wenn möglich, sollte eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln mindestens 48 Stunden vor der Gabe des Kontrastmittels abgesetzt und nicht vor Ablauf von 24 Stunden nach Untersuchungsende wieder aufgenommen werden.

Wegen des erhöhten Risikos von Thrombosen und Embolien sollten Angiographien bei Patienten mit Homocysteinurie möglichst vermieden werden.

Bei homozygoten Sichelzellträgern ist eine ausreichende Hydratation sicherzustellen und das niedrigste wirksame Volumen zu injizieren, um die Bildung von Sichelzellen zu vermeiden.

In einem Untersuchungsgang an einem Patienten nicht verbrauchter Inhalt bzw. in zwei Untersuchungsgängen während 24 Stunden an ein und demselben Patienten nicht verbrauchter Inhalt der 500 ml Flasche ist zu verwerfen.

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel können mit metallischen kupferhaltigen Oberflächen (z.B. Messing) reagieren. Daher sollte die Anwendung von Materialien, deren Oberflächen in direkten Kontakt mit dem Arzneimittel kommen, vermieden werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Neben den allgemeinen Maßnahmen einer Reanimation (Wiederbelebung) kann der Einsatz von Medikamenten angezeigt sein, z. B. zur allgemeinen Behandlung (Antihistaminika, Kortikosteroide, Zufuhr von Sauerstoff), zur Behandlung kardiovaskulärer Störungen (Vasopressoren, Volumensubstitution, Elektrolyte), zur Behandlung von

Krampfanfällen (Diazepam), zur Behandlung einer tetanischen Krise (Calciumgluconat). Nach einer Überdosierung sollte die Nierenfunktion mindestens drei Tage überwacht werden.

Hierbei ist zu beachten, dass bei Patienten die gleichzeitig β -Rezeptorenblocker erhalten, Adrenalin und Volumensubstitution eine geringere Wirkung haben.