

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SOLUTRAST® 250 M, 250 mg Iod/ml, Injektionslösung Iopamidol

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Solutrast® 250 M und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solutrast® 250 M beachten?
3. Wie ist Solutrast® 250 M anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solutrast® 250 M aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solutrast® 250 M und wofür wird es angewendet?

Solutrast 250 M ist ein nichtionisches iodhaltiges Röntgenkontrastmittel. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Solutrast 250 M wird angewendet zur

- Darstellung des lumbalen, thorakalen und zervikalen Spinalkanals (Radikulographie und Myelographie) sowie zur
- intrathekalen Anwendung bei der CT-Myelographie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solutrast® 250 M beachten?

Solutrast® 250 M darf nicht angewendet werden

- bei Schilddrüsenüberfunktion (manifeste Hyperthyreose).
- im Falle einer Allergie gegen den Wirkstoff Iopamidol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels: Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, ob Sie bereits eine Reaktion auf diese Art des Arzneimittels gezeigt haben.
- wenn Sie erst kürzlich eine Röntgenuntersuchung oder eine CT-Aufnahme des Rückenmarks hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei schwerer Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), bestehender neuromuskulärer Übererregbarkeit infolge Nebenschilddrüsenenerkrankung (manifeste Tetanie), Wasseransammlung im Lungengewebe (Lungenödem).
- Bei Überempfindlichkeit gegen Iod-Kontrastmittel und allergischer Disposition, ebenso bei latenter Schilddrüsenüberfunktion, Morbus Basedow-Erkrankung und blassen Knotenstrumen. Die Bereitschaft, mit Nebenwirkungen zu reagieren, kann erhöht sein bei hochgradigem

Bluthochdruck (maligner Hypertonie), Bluterkrankung mit Nierenschädigung vom Typ des Plasmozytoms, schlechtem Allgemeinzustand und Flüssigkeitsdefizit.

Ein besonders sorgfältiges Abwägen der Indikation zur Myelographie ist notwendig bei Patienten, bei denen eine herabgesetzte Krampfschwelle vorliegt, z. B. Epileptiker und Alkoholiker Hirnfunktionsstörungen, sowie Patienten, die bestimmte Medikamente wie Neuroleptika und Antidepressiva einnehmen, da in diesen Fällen neurologische Störungen begünstigt werden können. Sollte eine Myelographie erforderlich sein, ist eine sorgfältige postradiologische Überwachung notwendig.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Nach Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel in den Wirbelkanal ist die Fähigkeit des Schilddrüsengewebes zur Aufnahme von Radioisotopen für die Schilddrüsendiagnostik bis zu zwei Wochen vermindert.

Anwendung von Solustrast® 250 M zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt über Medikamente, die Sie vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben. Geben Sie dabei auch solche Medikamente an, die Sie nicht regelmäßig anwenden, die Sie aber ggf. in den Tagen vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Radiologen, wenn Sie Medikamente für Herzkrankheiten oder Bluthochdruck verwenden.

Betablocker können die Wirkung der Behandlung kontrastmittelinduzierter Bronchospasmen beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung **bestimmter Neuroleptika oder trizyklischer Antidepressiva** kann die Schwelle für Krampfanfälle herabsetzen und dadurch das Risiko kontrastmittelbedingter Krampfanfälle erhöhen.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Andere Arzneimittel sollten jedoch nicht mit Solustrast 250 M gemischt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist.

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Solustrast während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. Aus Tierversuchen liegen jedoch keine Hinweise vor, dass Solustrast das ungeborene Kind schädigt.

Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung der Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Für Röntgenuntersuchungen von gebärfähigen Frauen sollten geeignete Untersuchungsmethoden und Maßnahmen angewendet werden, unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel eingesetzt wird oder nicht.

Stillzeit

Iodhaltige Kontrastmittel werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist eine Schädigung des Säuglings unwahrscheinlich, jedoch ist die Iodempfindlichkeit der Schilddrüse im Säuglingsalter zu beachten. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen bis zum Alter von 2 Monaten wird Ihr Arzt die Option einer Stillpause von 24 Stunden oder die Möglichkeit einer anderen Untersuchungsmethode mit Ihnen besprechen. Die Stillpause kann mit vorher abgepumpter Milch überbrückt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen ist für 6 Stunden nach der intrathekalen Anwendung nicht ratsam.

Solutrast® 250 M enthält Natrium

Solutrast enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Solutrast® 250 M anzuwenden?

Solutrast 250 M wird intrathekal (in den Raum mit Rückenmarksflüssigkeit des Wirbelkanals) von einem Arzt oder seinem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich den Hergang der Untersuchung erklären, wenn Sie dies interessiert.

Wie wird Solutrast® 250 M dosiert?

Eine Übersicht der je nach Darstellungsbereich und Iodkonzentration üblichen Anwendungsvolumina finden Sie in der folgenden Tabelle:

Untersuchung	Iodkonzentration (mg/ml)	übliche Dosis (ml)
Lumbale Myelographie	200/250	10(-15)
Thorakale Myelographie	200/250	10(-15)
Zervikale Myelographie		
-lumbale Injektion	200/250	10(-15)
-laterale zervikale Injektion	200/250	5-7
CT-Myelographie	200/250	4-10

Maximaldosis

Mehr als 3,75 g Iod sollten nicht intrathekal injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Solutrast® 250 M angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung kann Auswirkungen auf das Lungen- und Herz-Kreislauf-System haben und dadurch zu lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen führen. Die Behandlung einer Überdosierung wird daher auf die Aufrechterhaltung aller lebenswichtigen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie abzielen. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch Infusionen auszugleichen. Die Nierenfunktion muss mindestens über die nächsten drei Tage kontrolliert werden.

Falls erforderlich, kann der überwiegende Teil des Kontrastmittels durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden.

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 Solustrast 250 M Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten oder die Vermutung haben, dass Beschwerden mit der Verabreichung dieses Röntgenkontrastmittels zusammenhängen können. Dies gilt auch dann, wenn die Beschwerden nicht in dieser Packungsbeilage als Nebenwirkung aufgeführt sind. Beachten Sie dabei, dass Nebenwirkungen auch mit zeitlicher Verzögerung – ggf. erst deutlich nach der Röntgenuntersuchung – auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (speziell den ganzen Körper betreffend) verspüren. Dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion, welche ernstzunehmende Folgen haben können, und möglicherweise eine medizinische Behandlung erfordern.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Injektion von Solustrast in den Rückenmarkskanal bekannt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Errötung
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen im Rücken, Nacken oder in den Armen und Beinen
- Schweregefühl

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hautausschlag

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

- Meningitis
- Allergie
- Verwirrtheit, Aufregung, Unruhe
- Koma, Paralyse, Konvulsion
- Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust
- Schwindel
- Abnormales Tastempfinden
- Vorübergehende Blindheit
- Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck
- Atemstillstand, Kurzatmigkeit
- Fieber, Unwohlsein
- Rigor

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sollten Sie Fragen haben, die innerhalb dieser Packungsbeilage nicht beantwortet werden, fragen Sie das medizinische Personal.

5. Wie ist Solustrast® 250 M aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bei Raumtemperatur und vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt lagern und aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Solustrast 250 M sollte Ihnen sofort nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden.
- Lösung in einem Untersuchungsgang verbrauchen, evtl. verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Solustrast 250 M darf nicht angewendet werden, wenn Sie Beschädigungen des Behälters bemerken, wenn die Lösung verfärbt ist oder sich Fremdkörper darin befinden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solustrast® 250 M enthält

Der Wirkstoff ist: Iopamidol. 1 ml Solustrast 250 M enthält 510 mg Iopamidol (Iodgehalt: 250 mg/ml bzw. 2,5 g Iod/Ampulle bzw. Durchstechflasche).

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol; Natriumcalciumedetat 2 H₂O; Salzsäure; Wasser für Injektionszwecke

Wie Solustrast® 250 M aussieht und Inhalt der Packung

Solustrast 250 M ist eine klare, viskose, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Solustrast 250 M ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 10 ml und in Packungen mit 5 bzw. 10 Durchstechflaschen zu 10 ml erhältlich.

Die Ampullen und Durchstechflaschen sind aus farblosem Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Imaging Deutschland GmbH

Max-Stromeyer-Straße 116

78467 Konstanz

Telefon: 0800 218 9562

Telefax: 0800 218 9563

E-Mail: kontrastmittel@bracco.com

Hersteller

BIPSO GmbH

Robert-Gerwig-Str. 4

78224 Singen

Deutschland

Bracco Imaging S.p.A.

Via Ribes 5

10010 Colleretto Giacosa

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.