Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VISIPAQUE™ 320 mg/ml Injektionslösung

Iodixanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich dieses Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein medizinisches Fachpersonal verabreichen lassen, 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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VISIPAQUE™ 320 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VISIPAQUE™ 320 beachten?
3. Wie ist VISIPAQUE™ 320 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISIPAQUE™ 320 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VISIPAQUE™ 320 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

VISIPAQUE™ 320 enthält den Wirkstoff Iodixanol.

VISIPAQUE™ 320 ist ein nicht-ionisches, dimeres, hexaiodiertes, wasserlösliches Röntgenkontrastmittel zur parenteralen Anwendung.

VISIPAQUE™ 320 wird angewendet zur Angiokardiographie, zerebralen Angiographie, peripheren Arteriographie, Urographie und zur Kontrastverstärkung bei der Computer-Tomographie (CT).

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VISIPAQUE™ 320 beachten?

VISIPAQUE™ 320 darf nicht angewendet werden,

- bei Patienten, die bei früherer Anwendung von VISIPAQUE™ schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hatten.

- bei Patienten, die allergisch gegen Iodixanol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Patienten mit manifester Thyreotoxikose und dekompensierter Herzinsuffizienz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen VISIPAQUE™ 320 verabreicht wird.

Die Anwendung von VISIPAQUE™ sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnamen für die Gabe von nicht-ionischen Kontrastmitteln im Allgemeinen:

Hydratation
Eine ausreichende Hydratation sollte vor und nach Anwendung des Kontrastmittels sichergestellt sein, ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ist vor Untersuchungsbeginn auszugleichen. Gegebenenfalls sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfolgen bis die Ausscheidung des Kontrastmittels erfolgt ist. Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Diabetes mellitus, multiplem Myelom, Hyperurikämie sowie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und älteren Patienten.

Allergoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen
Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von VISIPAQUE™ dosisunabhängige anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades und heterogener Symptomatik auftreten (einschließlich lebensbedrohliche Reaktionen und Todesfälle).
Diese Reaktionen manifestieren sich gewöhnlich in Form von nicht schweren respiratorischen Symptomen oder Hautsymptomen wie milde Atembeschwerden, Hautrötung (Erythem), Urtikaria, Juckreiz oder Gesichtsödeme. Schwere Reaktionen wie Angioödem, Subglottisödem, Bronchospasmus und Schock sind selten. Im Allgemeinen treten diese Reaktionen innerhalb einer Stunde nach der

Kontrastmittelgabe auf. In seltenen Fällen können Spätreaktionen (nach Stunden oder Tagen) auftreten. Der Patient ist über die Symptome von verzögerten Überempfindlichkeitsreaktionen und über Verhaltensmaßnahmen beim Auftreten von Symptomen zu informieren.
Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar, es ist jedoch bekannt, dass allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien) und/oder Asthma bronchiale und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel häufiger auftreten. Bei Patienten mit Bronchialasthma ist insbesondere das Risiko des Auftretens von Bronchospasmen erhöht. Die Anwendung von β-Blockern kann die Reizschwelle für Bronchospasmen bei Asthmapatienten nach Kontrastmittelgabe herabsetzen und ein Ansprechen auf eine Behandlung mit Adrenalin vermindern.
Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine möglichst ausführliche Anamnese hinsichtlich der oben genannten Risikofaktoren stehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese, Asthma und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitsreaktion oder unerwünschter Reaktion ist die Indikation besonders streng zu stellen. In solchen Fällen sollte vor der Kontrastmitteluntersuchung eine Prämedikation mit Antihistaminika (H_1 und H_2) und/oder Glukokortikoiden erwogen werden. Patienten, die mit β-Blockern behandelt werden, können untypische Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen zeigen, die als vagale Reaktion missinterpretiert werden können.

Beobachtungszeitraum

Nach Kontrastmittelgabe sollen Patienten mindestens 30 Minuten beobachtet werden, da die Mehrzahl der schwerwiegenden Nebenwirkungen in diesem Zeitraum auftreten. Jedoch zeigt die Erfahrung, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auch Stunden oder Tage nach der Injektion auftreten können.

Vorbereitung auf Notfälle

Das Risiko schwerwiegender Reaktionen in Verbindung mit der Anwendung von VISIPAQUE™ wird als gering angesehen. Jedoch können iodhaltige Kontrastmittel anaphylaktoide oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Unabhängig von Menge und Art der Verabreichung können bereits geringfügige allergoide Symptome erste Anzeichen einer schwerwiegenden behandlungsbedürftigen anaphylaktoiden Reaktion sein. Deswegen sollten iodierte Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung, eine ausreichende ärztliche Erfahrung sowie geschultes Assistenzpersonal. Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten daher grundsätzlich vorbereitet und die hierfür notwendigen Notfallmedikamente bzw. Notfallbesteck bereitgestellt sein. Bei drohendem Schockzustand muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort unterbrochen und — wenn notwendig — über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Es empfiehlt sich, während der gesamten Röntgenuntersuchung

eine flexible Verweilkanüle oder einen Katheter (für schnellen intravenösen Zugang) einzusetzen.

Kinder

Grundsätzlich ist vor jeder Ausscheidungsurographie der Ersatz der Untersuchung durch den Ultraschall zu erwägen. Infolge der Unreife der Nierenfunktion bei Neugeborenen ist bei der Urographie in den ersten Lebenstagen bei Normaldosierung oft keine ausreichende Bildqualität zu erreichen. In dieser Altersklasse sollten Ausscheidungsurographien deshalb vermieden werden.
Säuglinge unter 1 Jahr und insbesondere Neugeborene sind anfällig für Störungen im Elektrolythaushalt und hämodynamische Veränderungen. Vorsicht ist deshalb geboten hinsichtlich der Kontrastmitteldosis, der Ausführung der Untersuchung sowie des Patientenstatus. Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen kann nach Gabe iodhaltiger Kontrastmittel eine vorübergehende Hypothyreose auftreten, so dass eine Schilddrüsenhormonsubstitution notwendig werden kann. Sie sollten daher sorgfältig überwacht werden. Bei Neugeborenen sollte in der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion überprüft werden, falls die Mutter während der Schwangerschaft ein iodhaltiges Kontrastmittel erhalten hat. Insbesondere bei Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und bei Frühgeborenen wird eine wiederholte Überprüfung der Schilddrüsenfunktion in der 2. bis 6. Lebenswoche empfohlen. Siehe auch Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann es aufgrund eingeschränkter physiologischer Funktionen insbesondere bei hohen Kontrastmitteldosen zu Nebenwirkungen, wie Myokardischämie, Herzrhythmusstörungen sowie akuten Nierenfunktionsstörungen kommen.

Allgemeinzustand

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand ist Vorsicht geboten.

Angstzustände

Zustände starker Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken. Sehr ängstlichen Patienten kann ein Sedativum verabreicht werden.

Störungen des Gerinnungssystems

Katheterangiographische Kontrastmitteluntersuchungen sind mit dem Risiko verbunden, Thromboembolien zu induzieren. Myokardinfakt oder Schlaganfall auslösende schwerwiegende, selten fatale, thromboembolische Ereignisse wurden während angiographischer Untersuchungen bei ionischen wie auch bei nicht-ionischen Kontrastmitteln berichtet. Bei der Gefäßkatheterisierung ist zu berücksichtigen, dass neben dem Kontrastmittel auch zahlreiche andere Faktoren die Entstehung thromboembolischer Ereignisse beeinflussen können. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Art des Katheter- und

Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation. Um das untersuchungsbedingte Thromboembolierisiko zu minimieren, ist auf eine besonders sorgfältige angiographische Technik einschließlich besonderer Sorgfalt bei der Führungsdraht- und Katheterhandhabung, Anwendung von Mehrfachverteiler und/oder Dreiwegehähnen, sowie das häufige Spülen der benutzten Katheter mit heparinhaltiger Salzlösung zu achten und die Untersuchung so kurz wie möglich zu halten. Nicht-ionische iodhaltige Röntgenkontrastmittel zeichnen sich *in vitro* durch eine schwächere gerinnungshemmende Wirkung als ionische Röntgenkontrastmittel aus. Bei Kontakt von Blut mit Spritzen, die Kontrastmittel, einschließlich nicht-ionischer Kontrastmittel enthalten, wurde eine Gerinnung berichtet. Bei Anwendung von Plastikspritzen anstelle von Glasspritzen wurde zwar eine Abnahme berichtet, aber die Wahrscheinlichkeit einer *in vitro* Gerinnung wurde nicht eliminiert. Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Homocysteinurie (Risiko der Induktion von Thromboembolien).
Eine Ausrüstung zur Ergreifung erweiterter Maßnahmen zur Lebenserhaltung sollte zur Verfügung stehen.

Schilddrüsenfunktionsstörungen
Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach Applikation intrakorporal durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei prädisponierten Patienten kann dadurch eine Hyperthyreose oder sogar eine thyreotoxische Krise induziert werden. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit manifester, aber noch nicht erkannter Hyperthyreose, Patienten mit latenter Hyperthyreose (häufig Patienten mit knotigen Strumen) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig ältere Patienten, vor allem in Iodmangelgebieten). Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden.
Es wurde bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Kleinkindern berichtet, dass Schilddrüsenfunktionstests eine Hypothyreose oder eine vorübergehende Unterdrückung der Schilddrüse nach Gabe iodhaltiger Kontrastmittel anzeigen. Einige Patienten wurden aufgrund einer Hypothyreose behandelt.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Patienten mit fortgeschrittenen Herz-Kreislauf-Erkrankungen – besonders fortgeschrittenen Veränderungen an den Koronararterien – sowie Patienten mit pulmonaler Hypertonie haben ein höheres Risiko für klinisch relevante Veränderungen der kardialen Hämodynamik und Elektrophysiologie (Reizbildung und Reizleitung) oder können Arrhythmien entwickeln. Dies gilt vor allem nach intrakoronarer, linksventrikulärer und rechtsventrikulärer Kontrastmittelapplikation. Es sind selten schwerwiegende lebensbedrohliche Reaktionen und Todesfälle mit kardiovaskulärem Ursprung wie Herz-, oder Herzkreislaufstillstand und Myokardinfakt aufgetreten.

Für kardiale Reaktionen besonders prädestiniert sind Patienten mit Herzinsuffizienz, mit schwerer koronarer Herzkrankheit, mit instabiler Angina pectoris, mit Erkrankungen der Herzklappen, mit kurz zurückliegendem Herzinfarkt, mit koronaren Bypässen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie.
Bei älteren Patienten und bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen treten Reaktionen mit ischämischen EKG-Veränderungen und Arrhythmien häufiger auf.
Bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann die intravasale Injektion von Kontrastmitteln pulmonale Ödeme auslösen.

Nierenfunktionsstörungen

In seltenen Fällen kann es nach intravasaler Kontrastmittelanwendung zu einem reversiblen Nierenversagen kommen. Hauptrisikofaktor für eine solche kontrastmittelinduzierte Nephropathie ist eine bestehende Nierenerkrankung, als weitere prädisponierende Faktoren gelten: Nierenerkrankungen in der Anamnese, vorausgegangenes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, bestehende Niereninsuffizienz, schlechte Nierenperfusion, Diabetes mellitus, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die A. renalis, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen (z.B. die Einnahme bestimmter Medikamente), Zustand nach einer größeren Operation, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie und Paraproteinämie (z.B. Plasmozytom, Makroglobulinämie).
Um akutem Nierenversagen nach einer Kontrastmittelgabe vorzubeugen, ist besondere Vorsicht bei gefährdeten Patienten mit bestehender Nierenerkrankung und Diabetes mellitus geboten.
Als präventive Maßnahmen werden empfohlen: Identifizierung von Hochrisikopatienten, Sicherstellen einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr vor und auch nach Kontrastmittelgabe, ggf. durch intravasale Infusion bis das Kontrastmittel renal ausgeschieden ist, Vermeidung aller zusätzlichen Belastungen der Niere bis das Kontrastmittel ausgeschieden wurde (nephrotoxische Medikamente, orale Cholecystographie-Mittel, arterielle Klemmen, renale arterielle Angioplastie, große Operationen etc.), Reduktion der Dosis auf das unbedingt Notwendige.
Eine erneute Untersuchung mit Kontrastmittel sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die Nierenfunktion wieder das Ausgangsniveau erreicht hat.
Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten, da diese mittels Dialyse eliminiert werden können. Kontrastmittelapplikation und Hämodialyse müssen nicht zeitlich aufeinander abgestimmt werden.

Diabetes mellitus mit Metforminbehandlung

Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Metformin behandelt werden, sollte zur Vermeidung einer Laktatazidose der Serumkreatininspiegel vor der intravaskulären Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt werden, da es zu akuten Veränderungen der Nierenfunktion kommen kann.

- Bei Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) von mindestens 60 ml/min/1,73 m^2 (CKD Stadium 1 und 2) kann die Metforminbehandlung normal fortgeführt werden.
- Bei Patienten mit einer eGFR 30-59 ml/min/1,73 m^2 (CKD Stadium 3)
  - Bei geplanter intravenöser Kontrastmittelgabe und einer eGFR von mindestens 45 ml/min/1,73 m^2 kann Metformin normal weitergenommen werden.
  - Bei intraarterieller Kontrastmittelgabe und wenn vor intravenöser Verabreichung die eGFR zwischen 30-44 ml/min/1,73 m^2 liegt, sollte Metformin 48 Stunden vor Kontrastmittelgabe abgesetzt und - vorausgesetzt die Nierenfunktion hat sich nicht verschlechtert - erst 48 Stunden danach wieder aufgenommen werden.
- Bei Patienten mit einer eGFR unter 30 ml/min/1,73 m^2 (CKD Stadium 4 und 5) oder wenn eine interkurrente Erkrankung die Leberfunktion beeinträchtigt oder zu einer Hypoxie führt, ist Metformin kontraindiziert. Iodhaltiges Kontrastmittel sollte in solchen Fällen möglichst nicht eingesetzt werden.
- Bei *Notfall-Patienten*, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, soll der Arzt Risiko und Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abwägen und Vorsichtsmaßnahmen treffen: Absetzen der Metformintherapie, Hydratation des Patienten, Monitoring der Werte für Nierenfunktion, Serumlaktat sowie pH und Beobachtung des Patienten auf klinische Anzeichen einer Laktatazidose. Bleiben Serum-Kreatinin/eGFR unverändert zum Ausgangswert, kann 48 Stunden nach Kontrastmittelgabe mit der Metforminmedikation wieder begonnen werden.

ZNS-Störungen

Vorsicht ist geboten bei intravasaler Applikation bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten intrakraniellen Blutungen sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine gestörte Blut-Hirn-Schranke zur Folge haben, bei Patienten mit zerebralen Ödemen oder akuter Demyelinisation. Akute zerebrale Pathologien, intrakranielle Tumoren oder Metastasen sowie Epilepsie in der Anamnese können zu einem erhöhten Vorkommen von Krampfanfällen nach Kontrastmittelgabe führen und verdienen eine besondere Vorsicht. Durch zerebrovaskuläre Erkrankungen, intrakranielle Tumoren oder Metastasen, degenerative oder entzündliche Prozesse verursachte neurologische Symptome können durch Kontrastmittelgabe verstärkt werden. Durch intraarterielle Injektion von Kontrastmitteln können Vasospasmen und daraus folgende zerebrale ischämische Phänomene hervorgerufen werden. Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufigen vorübergehenden ischämischen Anfällen weisen ein erhöhtes Risiko für kontrastmittelinduzierte neurologische Komplikationen auf.

Alkoholismus/Drogenabhängigkeit

Akuter oder chronischer Alkoholismus kann die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen und damit möglicherweise kontrastmittelbedingte

ZNS-Reaktionen und Krampfanfälle verursachen. Bei Alkoholikern und Drogensüchtigen ist auch wegen einer möglicherweise erniedrigten Reizschwelle Vorsicht geboten.

Extravasate

Aufgrund seiner Blutisotonie führt VISIPAQUE™ wahrscheinlich im Falle einer Extravasation zu geringeren lokalen Schmerzen und extravaskulären Ödemen als zu Blut hyperosmolare Kontrastmittel. Versehentliche paravasale Injektion von Kontrastmittel kann in seltenen Fällen zu lokalen Schmerzen und Ödemen führen, die im Allgemeinen ohne Folgen vorübergehen. Es wurden jedoch auch Entzündungen und Gewebsnekrosen beobachtet. Hochlagern und Kühlen der betroffenen Stelle werden als Routinemaßnahmen empfohlen. Chirurgische Entlastung des Drucks kann bei größeren Mengen paravasaler Injektion oder im Falle eines Kompartmentsyndroms erforderlich sein.

Weitere Risikofaktoren

- Bei Patienten mit Plasmozytom oder Paraproteinämie (z.B. multiples Myelom, Waldenström's Makroglobulinämie) kann eine Niereninsuffizienz nach Kontrastmittelgabe auftreten. Eine ausreichende Hydratation ist obligatorisch.
- Bei Patienten mit Phäochromozytom kann sich eine schwere, gelegentlich unkontrollierbare, hypertensive Krise nach intravasaler Kontrastmittelgabe entwickeln. Für Phäochromozytom-Patienten empfiehlt sich daher die vorherige Behandlung mit α-Rezeptorenblockern bei interventionellen Untersuchungen.
- Die Symptome einer Myasthenia gravis können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.
- Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer Vaskulitis oder Stevens-Johnson-ähnliche Syndrome berichtet.
- Schwere vaskuläre und neurologische Erkrankungen, die insbesondere bei älteren Patienten vorkommen können, stellen ein Risiko für das Auftreten von Kontrastmittelreaktionen dar.
- Besondere Sorgfalt ist geboten bei einer schweren Niereninsuffizienz mit einer zusätzlichen, schweren Funktionsstörung der Leber. Hier kann es zu einer ernsthaft verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels kommen, die gegebenenfalls eine Hämodialyse erfordert.

Für die einzelnen Anwendungsarten sind folgende Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu beachten:

• *Koronararteriographie und Ventrikulographie*

Bei der Koronararteriographie und linksseitigen Ventrikulographie können Herzdekompensation, schwere Arrhythmien, Ischämie und Herzinfarkt auftreten. Im Vergleich mit zu Blut höher osmolaren Kontrastmitteln treten elektrokardiographische und hämodynamische Veränderungen mit VISIPAQUE™ in geringerer Häufigkeit und Intensität auf.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Untersuchung von spezialisiertem Personal durchgeführt wird und dass EKG-Geräte und ausreichende Möglichkeiten zur Reanimation und Kardioversion zur Verfügung stehen. Eine Überwachung des EKG und der Vitalfunktionen sollte während der gesamten Untersuchung routinemäßig stattfinden.

• *Phlebographie*
Bei Patienten mit Verdacht auf Thrombosen, Phlebitis, schwere Ischämie, lokale Infektionen oder einen Totalverschluss des Venensystems ist besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von VISIPAQUE™ 320 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben.

Bei Patienten, die mit β-Blockern behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktoide Reaktionen auf Kontrastmittel, wie schwerwiegender Blutdruckabfall, Bradykardie und Bronchospasmus in verstärkter Form auftreten, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass Patienten, die β-Blocker erhalten, auf die Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit β-Agonisten möglicherweise nicht ansprechen.

Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen (z.B. Phenothiazinderivate, Analeptika, trizyklische Antidepressiva, MAO-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 Arzneimitteln 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer zerebralen Angiographie ausgesetzt werden.
Bei Patienten, die mit Interferonen oder Interleukinen weniger als 2 Wochen vor Kontrastmittelgabe behandelt wurden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z.B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antidiabetika von Biguanid-Typ kann bei vorbestehender diabetischen Nephropathie in Einzelfällen zu einer Laktatazidose führen.

Beeinflussung diagnostischer Tests
Iodsubstituierte Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen bis zu zwei Wochen vermindern, in Einzelfällen auch länger.
Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können in vitro-Laborbestimmungen von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Substanzen (z.B. Eisen, Kupfer, Calcium und Phosphat) beeinträchtigen. Bestimmungen dieser Art sollten daher am Untersuchungstag nicht vorgenommen 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

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

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von VISIPAQUE™ 320 während der Schwangerschaft ist bisher nicht erwiesen. Eine Auswertung von experimentellen Tierstudien zeigt keine direkte oder indirekte schädliche Wirkung auf die Reproduktion, Entwicklung des Embryos oder Fetus, auf die Gestation und peri- und postnatale Entwicklung. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung einer Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.
Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt und die Untersuchung vom Arzt als unabdingbar bewertet wird.
Bei Neugeborenen sollte in der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion überprüft werden, falls die Mutter während der Schwangerschaft ein iodhaltiges Kontrastmittel erhalten hat.
Insbesondere bei Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und bei Frühgeborenen wird eine wiederholte Überprüfung der Schilddrüsenfunktion in der 2. bis 6. Lebenswoche empfohlen.

Iodhaltige Kontrastmittel werden zu einem geringen Umfang in die Muttermilch ausgeschieden und nur minimale Mengen werden intestinal resorbiert. Wenn iodhaltige Kontrastmittel einer Mutter verabreicht werden, darf normal weiter gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist VISIPAQUE™ 320 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische (bzw. Röntgen-) Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

VISIPAQUE™ 320 wird intraarteriell oder intravenös injiziert bzw. intravenös infundiert. Mehrfachinjektionen und Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch in die Spritze aufgezogen bzw. die Infusionsflasche an das Infusionsgerät angeschlossen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Kontrastmittel, die vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren.

Intravasale Kontrastmittelgaben sind möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen.

Vortesten:
Nicht empfohlen wird ein Vortesten auf Überempfindlichkeit mit einer geringeren Kontrastmitteldosis, da dies nicht nur keine Aussagekraft besitzt, sondern gelegentlich selbst zu schwerwiegenden, teils fatalen Überempfindlichkeitsreaktionen geführt hat.

Wie wird VISIPAQUE™ 320 dosiert?

Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich den Hergang der Untersuchung erklären, falls Sie dies interessiert.

Eine Übersicht der für VISIPAQUE™ 320 üblichen Anwendungsvolumina je nach Darstellungsbereich findet sich in der Tabelle am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn eine größere Menge von VISIPAQUE™ 320 angewendet wurde, als vorgesehen

Im Falle einer Überdosierung kann VISIPAQUE™ 320 durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	1 oder mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	1 oder mehr als 1 von 100 Behandelten aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	1 oder mehr als 1 von 1.000 Behandelten aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten	1 oder mehr als 1 von 10.000 Behandelten aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die aufgeführten Häufigkeiten basieren auf interner klinischen Dokumentation und publizierten Studien, die mehr als 57.705 Patienten umfassen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems
Allergoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen
Häufig: verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen (1,4 %), d.h. nach einer Stunde oder bis zu Tagen nach der Verabreichung. Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravasaler Gabe wurden bei nicht-ionischen, dimeren Kontrastmitteln

häufiger als bei nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln beobachtet (Klassen-Effekt); sie sind selten schwerwiegend.

Gelegentlich: akute oder verzögert auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich folgender Symptome und Reaktionen: Frösteln, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerz, Brustschmerz, Bauchschmerz, Schwindel, Blässe, Schwäche, Würgen und Erstickungsgefühl, ein Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Juckreiz, Urtikaria, Hautausschläge anderer Art, Ödeme, Krämpfe, Muskelzittern, Niesen oder Tränenfluss.

In einigen Fällen können diese Symptome, insbesondere Hautreaktionen, verzögert auftreten (d.h. nach einer Stunde oder bis zu Tagen nach der Verabreichung). Im Allgemeinen sind sehr wenige dieser verzögerten Reaktionen schwerwiegend.

Diese Symptome, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können Vorboten einer schwerwiegenden anaphylaktoiden Reaktion/eines beginnenden Schockzustandes sein. Die Zufuhr des Kontrastmittels muss sofort unterbrochen und — wenn notwendig — über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden.

Selten: schwerwiegende verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen (0,06 %), einschließlich pustulöser oder bullöser Hautreaktionen.

Nicht bekannt: allergoide bzw. anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich lebensbedrohliche oder tödliche Anaphylaxie; Anaphylaktoider/anaphylaktischer Schock:

schwere lebensbedrohliche Reaktionen, die eine Notfallbehandlung erfordern. Betreffen Vitalfunktionen des kardiovaskulären Systems, meist in Verbindung mit respiratorischen und zentralnervösen Reaktionen. Anaphylaktoide Reaktionen in Form eines Schocks, die eine Notfallbehandlung erfordern, können in Form einer Kreislaufreaktion auftreten, die mit peripherer Vasodilatation und nachfolgendem Blutdruckabfall sowie Reflextachykardie, Kurzatmigkeit und Zyanose einhergeht und bis zur Bewusstlosigkeit führen kann.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Hyperthyreose, vorübergehende Hypothyreose

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Agitiertheit, Angstgefühl

Nicht bekannt: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Schwindel, sensorische Abnormalitäten einschließlich Geschmacksstörung, Parästhesie, Parosmie
Bei der zerebralen Angiographie sowie sonstigen Verfahren, bei denen das Kontrastmittel in hoher Konzentration mit dem arteriellen Blut ins Gehirn gelangt, können vorübergehende neurologische Komplikationen wie vorübergehende Verwirrtheit und Somnolenz, vorübergehende Paresen, Sehstörung oder Fazialisschwäche sowie epileptische Anfälle und Koma auftreten.

Sehr selten: Nach intravenöser Kontrastmittelgabe treten diese neurologischen Komplikationen sehr selten auf.
Zerebrovaskuläres Ereignis, Synkope, Tremor (Zittern) (vorübergehend), Hypoästhesie

Nicht bekannt: Koma, motorische Funktionsstörung, Bewusstseinsstörungen, Krämpfe, vorübergehende kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie verursacht durch Kontrastmittelextravasation, die sich als sensorische, motorische oder umfassende neurologische Dysfunktion manifestieren kann (einschließlich Amnesie, Halluzinationen, Lähmung, Parese, Desorientierung, vorübergehende Sprachstörung, Aphasie, Dysarthrie)

Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörung (Bradykardie und Tachykardie), Myokardinfarkt

Sehr selten: Herzstillstand, Herzrasen

Nicht bekannt: Herzversagen, Reizleitungsstörung, ventrikuläre Hypokinesie, Thrombose der Koronargefäße, Angina pectoris, myokardiale Ischämie, Spasmen der Koronargefäße, Herz- und Atemstillstand

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Flush

Selten: Blutdruckabfall

Sehr selten: Blutdruckanstieg, Ischämie

Nicht bekannt: arterielle Spasmen, Thrombosen, Thrombophlebitis, Schock

Augenerkrankungen

Sehr selten: kortikale Blindheit (vorübergehend), vorübergehende, Beeinträchtigung der Sehkraft (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Augenlidödem

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: vorübergehende Änderungen der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit sowie Husten, Niesen

Sehr selten: Atemnot, Reizung des Rachens, Larynxödem, Rachenödem

Nicht bekannt: Lungenödem, Kreislaufstillstand, Atemversagen/-stillstand, Bronchospasmus, Engegefühl im Rachen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten: abdominelle Schmerzen/Unwohlsein, Durchfall

Nicht bekannt: akute Pankreatitis, Verschlechterung einer Pankreatitis, vergrößerte Speicheldrüse

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Arzneimittelexanthem, Pruritus, Urtikaria

Selten: Erythem

Sehr selten: Angioödem, Hyperhidrose

Nicht bekannt: schwere Hautreaktion, bullöse oder exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Kokardenerythem, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Arzneimittel-Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, allergische Dermatitis, Hautabschuppung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Rückenschmerzen, Muskelkrampf

Nicht bekannt: Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Verschlechterung der Nierenfunktion einschließlich akutes Nierenversagen oder toxische Nephropathie (kontrastmittelinduzierte Nephropathie)

Nicht bekannt: Akute Verschlechterung der Nierenfunktion bei bereits bestehender chronischer Niereninsuffizienz, erhöhter Blutkreatininspiegel

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: kurzzeitiges Wärmegefühl, Brustschmerz

Selten: Schmerz, Missempfinden, Frösteln (Schüttelfrost), Veränderungen der Körpertemperatur, Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Kontrastmittelextravasation (Eine Kontrastmittelextravasation kann zu lokalen Schmerzen und Ödemen führen, die in der Regel folgenlos abklingen.), Kältegefühl

Sehr selten: allgemeines Wärmegefühl und Kopfschmerzen, asthenische Zustände (z.B. Unwohlsein, Müdigkeit), Gesichtsödeme, lokale Ödeme, Schweißausbruch, sowie vasovagale Reaktionen

Nicht bekannt: Schwellung, lokale Reaktionen können vor allem bei der peripheren Angiographie auftreten.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nicht bekannt: Iod-Vergiftung

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 VISIPAQUE™ 320 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

VISIPAQUE™ 320 kann bei 37 °C bis zu einem Monat aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
VISIPAQUE™ 320 ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Prüfen Sie vor der Anwendung das Aussehen der Lösung. Bei Verfärbung oder bei Vorkommen von Partikeln darf VISIPAQUE™ 320 auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VISIPAQUE™ 320 enthält

Der Wirkstoff ist: Iodixanol

1 ml Injektionslösung enthält 652 mg Iodixanol entspr. 320 mg Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcalciumedetat, Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VISIPAQUE™ 320 aussieht und Inhalt der Packung

VISIPAQUE™ 320 Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

VISIPAQUE™ 320 ist erhältlich in Packungen mit

1 Flasche mit 20 ml Injektionslösung
1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 50 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 75 ml Injektionslösung
1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 100 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 150 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 175 ml Injektionslösung
1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 200 ml Injektionslösung
1 Flasche mit 500 ml Injektionslösung
1 Polypropylenflasche mit 500 ml Injektionslösung

10 Flaschen mit 20 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 20 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Flaschen mit 50 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 50 ml Injektionslösung (USB) (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 75 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Flaschen mit 100 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 100 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 150 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 175 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Flaschen mit 200 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Polypropylenflaschen mit 200 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
6 Flaschen mit 500 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)

6 Polypropylenflaschen mit 500 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Korrespondenzadresse:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Oskar-Schlemmer-Str. 11
80807 München
Telefon: 089/96281-0
Telefax: 089/96281-444

Hersteller

GE Healthcare AS Nycoveien 1 NO-0485 Oslo, Norwegen	oder	GE Healthcare Ireland Limited IDA Business Park Carrigtohill Co. Cork, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anhang

Tabellarische Übersicht der für VISIPAQUE™ 320 üblichen Anwendungsvolumina je nach Darstellungsbereich:

Soweit nicht anders verordnet, gelten für die Dosierungen der einzelnen Anwendungsgebiete folgende Hinweise:

Die angegebenen Dosierungen für die intraarterielle (i.a.) Anwendung gelten für Einzelinjektionen, die wiederholt werden können.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen beruhen auf den allgemeinen Erfahrungen mit nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln sowie auf den mit VISIPAQUE™ durchgeführten klinischen Studien.

Indikation/Untersuchung[1]	**Konzentration**	**Dosierung**
Intraarterielle Anwendung		
Arteriographie		
Erwachsene		
Selektiv-zerebral	270/**320**[2] mg Iod/ml	5-10 ml pro Inj.
Aortographie	270/**320** mg Iod/ml	40-60 ml pro Inj.
Peripher	270/**320** mg Iod/ml	30-60 ml pro Inj.
Selektiv-viscerale i.a. DSA	270 mg Iod/ml	10-40 ml pro Inj.
Angiokardiographie		
Erwachsene		
Linksventrikuläre und Aortenstamminjektion	**320** mg Iod/ml	30-60 ml pro Inj.
Selektive Koronarangiographie	**320** mg Iod/ml	4-8 ml pro Inj.
Kinder	**320** mg Iod/ml	maximal 10 ml/kg[4]

Indikation/Untersuchung[1]	Konzentration	Dosierung
Intravenöse Anwendung		
Urographie		
Erwachsene	270/**320** mg Iod/ml	40-80 ml[3]
Kinder < 7 kg	270/**320** mg Iod/ml	2-4 ml/kg
Kinder > 7 kg	270/**320** mg Iod/ml	2-3 ml/kg Jede Dosierung ist abhängig von Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild (max. 50 ml).
Venographie		
Erwachsene	270 mg Iod/ml	50-150 ml pro Bein
CT-Verstärkung		
Erwachsene		
Kraniales CT	270/**320** mg Iod/ml	50-150 ml pro Inj.
Körper-CT	270/**320** mg Iod/ml	75-150 ml pro Inj.
Kinder		
Kraniales CT, Körper-CT	270/**320** mg Iod/ml	2-3 ml/kg bis zu 50 ml (In manchen Fällen können bis zu 150 ml gegeben werden)

(1) Die angegebenen Volumina sind Richtwerte. In Ausnahmefällen, können größere Volumina von VISIPAQUE™ notwendig sein. Die Gesamtdosis von 2 g Iod pro kg Körpergewicht sollte beim Erwachsenen pro Untersuchungstag nicht überschritten werden.
Dies entspricht bei VISIPAQUE™ 270 mg Iod/ml einem Volumen von 7,41 ml pro kg Körpergewicht, bei VISIPAQUE™ 320 mg Iod/ml einem Volumen von 6,25 ml pro kg Körpergewicht.
(2) Beide Stärken sind dokumentiert, aber in den meisten Fällen sind 270 mg Iod/ml zu empfehlen.
(3) Bei Hochdosis-Urographie können höhere Dosierungen angewendet werden.
(4) abhängig von Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild. Die Höchstdosierungen dürfen nur in besonderen Fällen (z.B. therapeutische Interventionen oder komplexe Fehlbildungen) erreicht werden.

Die Dosierungsrichtlinien gelten unter besonderer Sorgfalt auch für ältere Patienten.

Die Dosis richtet sich u.a. nach Alter, Gewicht, Herz- und Nierenfunktion, Allgemeinzustand, klinischer Fragestellung, Untersuchungsmethode und Untersuchungsregion.

Üblicherweise werden die gleichen Iodkonzentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen nicht-ionischen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Es sollte die niedrigste Dosierung, die zum Erzielen des gewünschten Untersuchungsergebnisses ausreicht, gewählt werden.
Bei reduzierter Nierenfunktion, bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz sowie bei schlechtem Allgemeinzustand muss die Kontrastmitteldosis so gering wie möglich gehalten werden. Bei solchen Patienten ist es ratsam, die Nierenfunktion über mindestens drei Tage nach der Untersuchung zu beobachten.

- *Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)*

Die intraarterielle DSA führt in vielen Fällen auch dann noch zu kontrastreichen Darstellungen großer Gefäße sowie der Arterien von Hals, Kopf, Nieren und Extremitäten, wenn die Iodkonzentration der jeweils eingesetzten VISIPAQUE™-Lösung zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht.

Kinder

Die Dosierung für Kinder, soweit nicht anders angegeben, richtet sich nach Alter, Körpergewicht und Krankheitsbild und wird vom behandelten Arzt bestimmt. Für die Angiokardiographie ist jeweils die niedrigste für die jeweilige Untersuchung ausreichende Dosierung zu wählen. Die Höchstdosierungen für die Angiokardiographie dürfen nur in besonderen Fällen (z.B. therapeutische Interventionen oder komplexe Fehlbildungen) erreicht werden.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company.

VISIPAQUE™ ist eine Marke von GE Healthcare.