

ACCUPAQUE™ 240, ACCUPAQUE™ 300, ACCUPAQUE™ 350

Wirkstoff: Iohexol

Zusammensetzung: 1ml ACCUPAQUE™ 240/300/350 enthält 518mg/647mg/755mg Iohexol (entspr. 240mg/300mg/350mg gebundenem Iod/ml). Sonst. Bestandt.: Natriumcalciumedetat als Stabilisator, Trometamol, Salzsäure 36% zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

ACCUPAQUE™ ist bei Erwachsenen und Kindern zugelassen.

ACCUPAQUE™ 240

Urographie, Phlebographie, CT-Kontrastverstärkung, i.a. DSA, zervikale, thorakale und lumbale Myelographie, Darstellung von Körperhöhlen (z.B. Arthrographie, ERP, ERCP, Herniographie, Hysterosalpingographie, Sialographie), CT-Zisternographie, Ventrikulographie.

ACCUPAQUE™ 300

Urographie, Phlebographie, i.a. und i.v. DSA, CT-Kontrastverstärkung, Arteriographie, Kardangiographie, Darstellung von Körperhöhlen (z.B. Arthrographie, Hysterosalpingographie, Sialographie, orale Anwendung für gastrointestinale Untersuchungen).

ACCUPAQUE™ 350

Urographie, i.v. DSA, CT-Kontrastverstärkung, Arteriographie, Kardangiographie, Darstellung von Körperhöhlen (z.B. Arthrographie, orale Anwendung für gastrointestinale Untersuchungen).

Gegenanzeigen:

absolut: manifeste Hyperthyreose, manifeste Thyreotoxikose, schwerwiegende Reaktionen bei früherer Anwendung, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Iohexol oder einem der sonstigen Bestandteile von ACCUPAQUE™.

relativ:

- Koagulopathie

Schwere, selten tödliche thromboembolische Ereignisse, die zu Myokardinfarkten und Schlaganfällen führten, wurden während angiokardiographischen Untersuchungen mit ionischen und nicht-ionischen Kontrastmitteln berichtet. Bei der Durchführung von Gefäßkathetereingriffen sollte man sorgfältig auf die Angiographietechnik achten und den Katheter häufig spülen (z.B. mit heparinisierter Kochsalzlösung), um das Risiko einer untersuchungsbedingten Thrombose und Embolie zu minimieren.

Bei der Katheterisierung ist zu berücksichtigen, dass neben dem Kontrastmittel zahlreiche weitere Faktoren die Entstehung von thromboembolischen Ereignissen beeinflussen können.

Dazu gehören: Dauer der Untersuchung, Anzahl der Injektionen, Art des Katheters und des Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation.

Die Untersuchung sollte so kurz wie möglich gehalten werden.

Bei Patienten mit Homocystinurie ist Vorsicht geboten. (Risiko für Thromboembolien).

In-vitro haben nicht-ionische Kontrastmittel einen schwächeren gerinnungshemmenden Effekt als ionische Kontrastmittel.

- Hydratation

Insb. bei Pat. mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Pat. mit Dys- und Paraproteinämie, z.B. multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Hyperurikämie sowie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, älteren Pat. und Pat. mit schlechtem Allgemeinzustand ausreichende Hydratation sicherstellen.

- Kinder

Besondere Aufmerksamkeit sollte pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren geschenkt werden, da eine aufgetretene Schilddrüsenunterfunktion in der frühen Lebensphase schädlich für die motorische, Hör- und kognitive Entwicklung sein kann und eine vorübergehende T4-Ersatztherapie erforderlich machen kann. Die Inzidenz von Hypothyreose bei Patienten unter 3 Jahren, die iodhaltige Kontrastmittel bekommen haben, wurde je nach Alter der Patienten und Dosis des iodhaltigen Kontrastmittels zwischen 1,3 % und 15 % berichtet und wird häufiger bei Neugeborenen und Frühgeborenen beobachtet. Neugeborene können iodhaltigem Kontrastmittel auch über die Mutter während der Schwangerschaft ausgesetzt worden sein. Die Schilddrüsenfunktion sollte bei allen pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren nach Exposition mit iodhaltigen Kontrastmitteln untersucht werden. Wenn eine Hypothyreose festgestellt wird, sollte der Bedarf einer Therapie in Betracht gezogen werden und die Schilddrüsenfunktion sollte entsprechend überwacht werden bis sie sich wieder normalisiert hat.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern sollte eine ausreichende Hydratation vor und nach Gabe des Kontrastmittels sichergestellt werden. Nephrotoxische Medikamente sollten ausgesetzt werden. Die altersabhängig geringere glomeruläre Filtrationsrate bei Kleinkindern kann auch zu einer verzögerten Kontrastmittelausscheidung führen.

Säuglinge unter 1 Jahr und insbesondere Neugeborene sind anfällig für Störungen im Elektrolythaushalt und hämodynamische Veränderungen.

- Allergoide bzw. anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Vor allem bei allergischer Disposition (Allergien) und/oder Asthma bronchiale und bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf KM. Bei Bronchialasthma ist insb. das Risiko von Bronchospasmen erhöht. Pat., die β -Adrenozeptor-Blocker verwenden, insb. Asthmatiker, können eine niedrigere Schwelle für Bronchospasmen haben und weniger auf eine Behandlung mit Beta-Agonisten und Adrenalin ansprechen, was die Verwendung höherer Dosen erforderlich machen kann. Bei diesen Pat. können auch atypische Symptome einer Anaphylaxie auftreten, die als vagale Reaktion missinterpretiert werden können.

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Erhöhtes Risiko für schwerwiegende Veränderungen der kardialen Hämodynamik, Elektrophysiologie und Herzrhythmusstörungen bei Pat. mit schweren Herzerkrankungen/Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder pulmonaler Hypertonie. Kardiale Reaktionen besonders bei Pat. mit Herzinsuffizienz (Cave: pulmonale Ödeme), schwerer koronarer Herzkrankheit, instabiler Angina pectoris, Erkrankungen der Herzklappen, kurz zurückliegendem Herzinfarkt, koronaren Bypassen, pulmonaler Hypertonie. Häufiger ischämische EKG-Veränderungen und Arrhythmien bei älteren Pat. und Pat. mit vorbestehenden Herzerkrankungen.

- Nierenfunktionsstörungen

Iodhaltige KM können eine Erhöhung des Serum Kreatinin-Wertes und eine akute Nierenschädigung verursachen, insb. bei Pat. mit Nierenerkrankungen in der Anamnese, vormaliges Nierenversagen nach KM-Gabe, bestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, diabetische Nephropathie, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe KM-Dosen und Mehrfachinjektionen,

direkte KM-Verabreichung in die A. renalis, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie und Paraproteinämie oder Dysproteinämie.

- Pat. mit Diabetes mellitus (bes. Pat. m. diabet. Nephropathie), die mit Metformin behandelt werden. Cave: Laktatazidose.

- Schilddrüsenfunktionsstörungen

Hyperthyreose od. thyreotoxische Krise möglich bei Pat. mit manifester, aber noch nicht erkannter sowie latenter Hyperthyreose, funktionelle Autonomie.

- Störungen des Gerinnungssystems

Katheterangiographische KM-Untersuchungen sind mit dem Risiko verbunden, Thromboembolien zu induzieren. Bei angiokardiographischen Verfahren mit sowohl ionischen als auch nichtionischen Kontrastmitteln wurden schwerwiegende, selten tödliche thromboembolische Ereignisse berichtet, die zu Myokardinfarkt und Schlaganfall führten. Bei Gefäßkatheterisierung berücksichtigen, dass neben dem KM auch zahlreiche andere Faktoren die Entstehung thromboembolischer Ereignisse beeinflussen können. Homocysteinurie.

- Angstzustände

- ZNS-Störungen

Faktoren, die die Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern die Übertragung von Kontrastmitteln auf das Gehirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen führen, beispielsweise Enzephalopathie.

Akuter Hirninfarkt, akute intrakranielle Blutungen, gestörte Blut-Hirn-Schranke, zerebrale Ödeme, akute Demyelinisierung oder fortgeschrittene zerebrale Atherosklerose. Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist die Verabreichung von Iohexol abzubrechen und es ist eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten.

Akute zerebrale Pathologien, intrakranielle Tumoren oder Metastasen sowie Epilepsie.

Cave: erhöhtes Vorkommen von Krampfanfällen nach KM-Gabe. Verstärkung neurologischer Symptome bei zerebrovaskulären Erkrankungen, degenerativen oder entzündlichen Prozessen. Symptomatische zerebrovaskuläre Erkrankungen, kurz zurückliegender Schlaganfall, häufige vorübergehende ischämische Anfälle erhöhen Risiko für KM-induzierte neurologische Komplikationen. Durch intraarterielle Injektion von Kontrastmitteln können Vasospasmen und daraus folgende zerebrale ischämische Phänomene hervorgerufen werden.

Patienten mit akuter zerebraler Pathologie, Tumoren oder Epilepsie in der Anamnese sind für Anfälle prädisponiert und bedürfen besonderer Vorsicht. Einige Patienten haben nach der Myelographie einen vorübergehenden Hörverlust oder sogar Taubheit erlebt, man geht davon aus, dass dies auf einen Abfall im spinalen Flüssigkeitsdruck durch die Lumbalpunktion per se zurückzuführen ist.

- Alkoholismus / Drogenabhängigkeit

- Sichelzellanämie

- Phäochromozytom

- Myasthenia gravis

- Patienten mit sowohl Nieren- als auch Leberfunktionsstörung

Verzögerte Ausscheidung des KM bei schwerer Niereninsuffizienz und gleichzeitiger schwerer Funktionsstörung der Leber möglich.

- Schlechter Allgemeinzustand, Autoimmunerkrankungen, schwere vaskuläre und neurologische Erkrankungen

- Intrathekale Anwendung zusätzlich:

Herabgesetzte Krampfschwelle, z.B. Epileptiker und Alkoholiker, Drogenabhängige sowie Pat., die bestimmte Medikamente wie Neuroleptika und Antidepressiva einnehmen. Cave: Begünstigung neurologischer Störungen

- Zerebrale Arteriographie

Fortgeschrittene Arteriosklerose, starker Bluthochdruck, kardiale Dekompensation, hohes Alter, vorangegangene zerebrale Thrombose oder Embolie und Migräne. Cave: Gehäuftes Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Anstieg od. Abfall des Blutdrucks möglich.

- Für das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen ist bzgl. der ersten Stunde nach der letzten Injektion oder den ersten 24 Stunden nach einer intrathekalen Untersuchung eine individuelle Beurteilung vorzunehmen.

Schwangerschaft / Stillzeit:

Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Tierstudien zur Reproduktionstoxizität ergaben jedoch keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkung, Einfluss auf Schwangerschaftsverlauf oder peri- und postnatale Entwicklung. Cave: Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse.

Bei Neugeborenen die iodhaltigem Kontrastmittel *in utero* ausgesetzt waren, wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Nur geringfügiger Übergang in die Muttermilch. Schädliche Wirkung für den gestillten Säugling daher unwahrscheinlich, Stillen kann normal fortgesetzt werden.

Nebenwirkungen:

Allgemein (relevant für alle Anwendungsarten von iodierten Kontrastmitteln)

Überempfindlichkeitsreaktionen (unabh. v. Menge/Art d. Verabreichung) können Vorboten eines beginnenden Schockzustandes sein. In diesem Fall KM-Gabe sofort abbrechen u. ggf. geeignete Therapie über Gefäßzugang einleiten. Häufig vorübergehender Anstieg v. Serum-Kreatinin n. Gabe von iodhalt. KM, KM-induzierte Nephropathie kann auftreten.

Schwellung und erhöhte Druckempfindlichkeit der Speicheldrüsen bis zu 10 Tage nach der Untersuchung (Iodvergiftung oder „Iod-Mumps“) sehr selten.

Erkrankungen des Immunsystems: Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen kann lebensbedrohlich oder tödlich sein (einschließlich Atemnot, Ausschlag, Hautrötung, Urtikaria, Juckreiz, Hautreaktionen, Bindehautentzündung, Husten, Schnupfen, Niesen, Gefäßentzündung, Angioödem, Kehlkopfödem, Stimmritzenkrampf, Bronchospasmen oder nicht-kardiogene Lungenödeme) treten umgehend nach Injektion auf, mögliche Indikatoren für den Beginn eines Schockzustandes. Hautreaktionen, die mit Überempfindlichkeit zusammenhängen, können bis einige Tage nach der Injektion auftreten. Sehr selten: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein) Nicht bekannt: Anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein).

Anaphylaktoider Schock: Schwere lebensbedrohliche Reaktionen (auch Todesfälle berichtet), die Notfallbehandlung erfordern, können auftreten und betreffen Vitalfunktionen des kardiovaskulären Systems, meist in Verbindung mit respiratorischen und auch zentralnervösen Reaktionen. Anaphylaktoide Reaktionen in Form eines Schocks sind gekennzeichnet durch massiven Blutdruckabfall, Tachykardie, Dyspnoe, Zyanose, Blässe, Kaltschweißigkeit, Bewusstseinsstrübung oder -verlust und Atem- und Kreislaufstillstand. Selten Blutdruckabfall möglicherweise mit Bradykardie (vasovagale Reaktion), aus der sich im weiteren Verlauf meist eine Tachykardie entwickelt.

Erkrankungen des zentralen Nervensystems: Gelegentlich: Kopfschmerzen; Sehr selten: Dysgeusie, Vasovagale Synkope.

Herzerkrankungen: Selten: Bradykardie.

Gefäßerkrankungen: Sehr selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck.

Gastrointestinale Erkrankungen: Gelegentlich: Übelkeit; Selten: Erbrechen, Bauchschmerzen; Sehr selten: Diarrhö; Häufigkeit nicht bekannt: Vergrößerung der Speicheldrüsen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Hitzegefühl; Gelegentlich: Schweißbildung, Kältegefühl, vasovagale Reaktionen;

Selten: Fieber; Sehr selten: Zittern (Schüttelfrost).

Intravasale Anwendung (intraarteriell und intravenös)

Nebenwirkungen gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend, jedoch auch schwere und in Einzelfällen lebensbedrohliche Reaktionen möglich. Art der Nebenwirkung, insb. bei intraarterieller Anwendung, abhängig vom Verabreichungsort und gegebener Dosis. Bei selekt. Arteriographien u. a. Methoden mit hoher Organdosis Komplikationen in diesem speziellen Organ möglich.

Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems: Häufigkeit nicht bekannt: Thrombozytopenie.

Erkrankungen des endokrinen Systems: Häufigkeit nicht bekannt: Schilddrüsenfunktionsstörung, vorübergehende Schilddrüsenunterfunktion.

Psychiatrische Erkrankungen: Häufigkeit nicht bekannt: Verwirrtheit, Unruhe, Rastlosigkeit, Angst.

Erkrankungen des zentralen Nervensystems: Selten: Benommenheit, Paresen, Paralysen, Lichtempfindlichkeit, Schläfrigkeit; Sehr selten: Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Schlaganfall, Stupor, sensorische Veränderungen (einschließlich Minderempfindlichkeit für Reize (Hypoästhesie)), Fehlempfindungen, Tremor; Häufigkeit nicht bekannt: vorübergehende motorische Störungen (einschließlich Sprachstörungen, Aphasie, Dysarthrie), vorübergehende KM-induzierte Enzephalopathie (einschließlich vorübergehendem Gedächtnisverlust, Koma, Hemiparese, retrograde Amnesie), Orientierungslosigkeit, Gehirnödeme.

Augenerkrankungen: Selten: Sehstörung (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen); Häufigkeit nicht bekannt: vorübergehende kortikale Blindheit.

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinns: Häufigkeit nicht bekannt: vorübergehender Hörverlust.

Herzerkrankungen: Selten: Arrhythmien (einschließlich Bradykardie, Tachykardie); Sehr selten: Klinisch relevante Störungen des Blutdrucks, Myokardinfarkt, Brustschmerzen; Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende kardiale Komplikationen (einschließlich Herzstillstand, Herz- und Atemstillstand), Herzversagen, Koronarspasmen, Zyanose.

Gefäßerkrankungen: Sehr selten: Rötung; Häufigkeit nicht bekannt: Schock, arterielle Spasmen (mit vorübergehender Ischämie), Thrombophlebitis, venöse Thrombosen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums: Häufig: Vorübergehende Änderungen der Atemfrequenz, Atemnot; Selten: Husten, Atemstillstand; Sehr selten: Kurzatmigkeit, Dyspnoe, Larynxödem, nicht kardiogenes Lungenödem; Häufigkeit nicht bekannt: Schwere respiratorische Symptome und Zeichen, Lungenödem, akutes Atemnot-Syndrom, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Atemstillstand, Aspiration und Asthmaanfall.

Gastrointestinale Erkrankungen: Gelegentlich: Übelkeit; Selten: Diarrhö, Erbrechen; Sehr selten: abdominale Beschwerden; Häufigkeit nicht bekannt: Verschlechterung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Muskuloskelettale Erkrankungen und Erkrankungen des Bindegewebes: Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerz, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, muskuloskelettale Spasmen.

Erkrankungen der Niere und des Harntrakts: Gelegentlich: Akute Nierenschädigung; Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhter Blutkreatininspiegel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Selten: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria; Häufigkeit nicht bekannt: Bullöse Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, Ausschlag mit Eosinophilie und einhergehenden systemischen Symptomen, Aufblühen von Psoriasis, Hautrötung, Hautabschuppung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gelegentlich: Unwohlsein und Schmerz; Selten: Kopfschmerz, asthenische Zustände (einschließlich Unwohlsein, Müdigkeit), Veränderung der Körpertemperatur (Fieber); Sehr selten: Schweißausbruch, Kältegefühl sowie vasovagale Reaktionen, Schüttelfrost; Häufigkeit nicht bekannt: Beschwerden am Verabreichungsort.

KM-Extravasation kann zu lokalen Schmerzen und Ödemen führen; in der Regel folgenlos. Berichte von Entzündungen, Gewebnekrosen, Kompartmentsyndrom.

Verletzung, Vergiftung und Komplikationen bei der Anwendung: Häufigkeit nicht bekannt: Iodvergiftung.

Intrathekale Anwendung zusätzlich:

Unerwünschte Wirkungen sind verzögert möglich (einige Stunden bzw. Tage nach der Untersuchung). Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl größtenteils aufgrund eines Druckabfalls im subarachnoidalen Raum.

Psychiatrische Erkrankungen: Häufigkeit nicht bekannt: Verwirrtheit, Angst, Unruhe.

Erkrankungen des zentralen Nervensystems: Sehr häufig: Kopfschmerzen (möglicherweise stark und länger anhaltend); Gelegentlich: Aseptische Meningitis (einschließlich chemischer Meningitis); Selten: Krampfanfälle, Schwindelgefühle; Häufigkeit nicht bekannt: Abnormales Elektroenzephalogramm, Meningismus, Status epilepticus, motorische Funktionsstörungen (einschließlich Sprachstörung, Aphasie, Dysarthrie), Missempfinden, Hypoästhesie, Empfindungsstörungen, vorübergehende, KM-induzierte Enzephalopathie (einschließlich vorübergehender Gedächtnisverlust, Bewusstlosigkeit, Benommenheit, retrograde Amnesie), Hemiparese.

Augenerkrankungen: Selten: Sehstörung (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen); Häufigkeit nicht bekannt: Vorübergehende Blindheit, Lichtempfindlichkeit.

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinns: Häufigkeit nicht bekannt: Vorübergehende Taubheit.

Gastrointestinale Erkrankungen: Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Muskuloskelettale Erkrankungen und Erkrankungen des Bindegewebes: Selten: Nackenschmerzen, Rückenschmerzen; Häufigkeit nicht bekannt: Muskelspasmen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Selten: Schmerzen in den Extremitäten; Häufigkeit nicht bekannt: Beschwerden am Verabreichungsort, geringe lokale Schmerzen, Parästhesien oder Schmerzen im Bereich der Nervenwurzeln an der Injektionsstelle.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Häufigkeit nicht bekannt: Orthostatische Dysregulation mit Blutdruckabfall und Schwindel.

Anwendung in Körperhöhlen

Allergoide Reaktionen wie auch bei intravasaler KM-Verabreichung möglich, jedoch sehr

selten und meist leichter Natur (Hautreaktionen wie Urtikaria, Erythem, Exanthem, Pruritus), aber auch schwere Überempfindlichkeitsreaktion bis Schock möglich.

Endoskopische Retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP): Gastrointestinale Erkrankungen: Häufig: Pankreatitis, Erhöhung der Blutamylase.

Hysterosalpingographie (HSG): Gastrointestinale Erkrankungen: Sehr häufig: Unterbauchschmerzen.

Arthrographie: Muskuloskelettale Erkrankungen und Erkrankungen des Bindegewebes: Nicht bekannt: Arthritis.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Sehr häufig: Schmerzen; Gelegentlich: Vasovagale Reaktionen wie z.B. Schweißausbruch, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Orale Gabe: Gastrointestinale Erkrankungen: Sehr häufig: Diarrhö; Häufig: Übelkeit, Erbrechen; Gelegentlich: Bauchschmerzen.

Herniographie: Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufigkeit nicht bekannt: Schmerzen nach der Anwendung.

Verschreibungspflichtig

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

38110 Braunschweig

Stand: Juli 2022