

VISIPAQUE™ 270, VISIPAQUE™ 320

Wirkstoff: Iodixanol

Zusammensetzung

VISIPAQUE™ 270/320: 1 ml Injektionslösung enthält: Iodixanol 550/652 mg entspr. 270/320 mg Iod.

Sonst. Bestandt.: Natriumcalciumedetat, Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Salzsäure zur pH-Einst., Wasser f. Inj.zwecke.

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

VISIPAQUE™ 270: Zerebrale Angiographie, periphere Arteriographie, abdominale Angiographie (i.a. DSA), Urographie, Venographie, CT-Kontrastverstärkung.

VISIPAQUE™ 320: Angiokardiographie, zerebrale Angiographie, periphere Arteriographie, Urographie, CT-Kontrastverstärkung.

Gegenanzeigen

Absolut:

Frühere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Iodixanol oder einem der sonstigen Bestandteile von VISIPAQUE™, manifeste Thyreotoxikose, dekompensierte Herzinsuffizienz.

Relativ: Prävention siehe Fachinformation.

- Hydratation

Insbesondere bei Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus, vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, älteren Patienten Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastmittelgabe keinesfalls einschränken.

- Allergoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen

Dosisunabhängige, anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen unterschiedl. Schweregrades und heterogener Symptomatik können auftreten, vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition u./o. Asthma bronchiale und bekannter Überempfindlichkeit oder unerwünschter Reaktion auf iodhaltige KM. Reizschwelle für Bronchospasmen bei Asthmapatienten bei Anwendung von β -Blockern nach KM-Gabe möglicherweise herabgesetzt, Ansprechen auf Adrenalinbehandlung möglicherweise vermindert.

- Kinder

Bei Kindern vor jeder Ausscheidungsurographie alternativ Ultraschall erwägen. Bei Neugeborenen Ausscheidungsurographien vermeiden. Säuglinge unter 1 Jahr und insbes. Neugeb.: anfällig für Störungen im Elektrolythaushalt und hämodynamische Veränderungen. Cave: Besondere Aufmerksamkeit auf Patienten unter 3 J. da Schilddrüsenunterfunktion in der frühen Lebensphase motor., Gehör- und kognitive Entwicklung stören kann. Eventuell vorübergehende T4-Ersatztherapie nötig. Neugeborene können auch während der Schwangerschaft exponiert worden sein. Überprüfung der Schilddrüsenfunktion nach Exposition bei allen pädiatrischen Patienten unter 3 J. Bei Hypothyreose Behandlung erwägen u. Überwachung der Schilddrüsenfunktion bis zur Normalisierung.

- Ältere Patienten

Aufgrund eingeschränkter physiologischer Funktionen insbesondere bei hohen KM-Dosen und/oder vorbestehenden Herzerkrankungen Myokardischämie, Herzrhythmusstörungen oder akute Nierenfunktionsstörung möglich.

- Störungen des Gerinnungssystems, Homocysteinurie

- Schilddrüsenfunktionsstörungen

Höheres Risiko für akute Thyreotoxikose bei Patienten mit manifester, aber noch nicht diagnostizierter Hyperthyreose, latenter Hyperthyreose u. funktioneller Autonomie. Bei Verdacht auf Hyperthyreose, Prüfung der Schilddrüsenfunktion und/oder vorbeugende Medikation mit Thyreostatika erwägen. Risikopatienten in den Wochen nach der Injektion auf Thyreotoxikose überwachen. Hypothyreose oder vorübergehende

Unterdrückung der Schilddrüse möglich bei Erwachsenen und Kindern (einschl. Kleinkinder).

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Beeinträchtigung der kardialen Funktion, der Hämodynamik und der Elektrophysiologie, sowie Risiko von Arrhythmien bei Patienten mit fortgeschrittenen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder pulmonaler Hypertonie, v.a. bei intrakoronarer Gabe und Ventrikulographie. Insbes. möglich bei Patienten mit: Herzinsuffizienz, schwerer koronarer Herzkrankheit, instabiler Angina pectoris, Erkrankungen der Herzklappen, kurz zurückliegendem Herzinfarkt, koronarer Bypässe, pulmonaler Hypertonie. Pulmonale Ödeme bei Patienten mit Herzinsuffizienz möglich.

- Nierenfunktionsstörungen

Selten reversibles Nierenversagen (kontrastmittelinduzierte Nephropathie). Hauptrisikofaktor: bestehende Nierenfunktionseinschränkung. Weitere Risikofaktoren: Nierenerkrankungen in der Anamnese, vorausgegangenes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, bestehende Niereninsuffizienz, schlechte Nierenperfusion, Diabetes mellitus, diabetische Nephropathie, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die Arteria renalis, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen, z.n. größerer Operation, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie und Paraproteinämie.

Besondere Vorsicht bei Patienten mit bestehender Nierenerkrankung und Diabetes mellitus. Cave: akutes Nierenversagen.

Hinsichtlich Metformingabe bei Pat. mit Diabetes mellitus: siehe Fachinformation

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

- ZNS-Störungen

Erhöhtes Risiko für eine Enzephalopathie bei Patienten mit beeinträchtigter Integrität der Blut-Hirn-Schranke. Erhöhtes Vorkommen von Krampfanfällen nach Kontrastmittelgabe bei akuten zerebralen Pathologien, intrakraniellen Tumoren oder Metastasen sowie Epilepsie. Mögliche Verstärkung von neurologischen Symptomen durch KM-Gabe bei zerebrovaskulären Erkrankungen, intrakraniellen Tumoren oder Metastasen, degenerativen oder entzündlichen Prozessen. Vorsicht bei Patienten mit akutem Hirninfarkt, akuten intrakraniellen Blutungen, gestörter Blut-Hirn-Schranke, zerebralen Ödemen oder akuter Demyelinisation. Erhöhtes Risiko für neurologische Komplikationen: Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall, häufigen vorübergehenden ischämischen Anfällen. Soweit ärztlich vertretbar insbes. bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden, Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen, 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach zerebraler Angiographie aussetzen.

- Alkoholismus / Drogenabhängigkeit

- Weitere Risikofaktoren

Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, Angstzuständen, Plasmozytom oder Paraproteinämie, Phäochromozytom, Myasthenia gravis, Autoimmunerkrankungen, schweren vaskulären Erkrankungen (auch in der Phlebographie) und neurologischen Erkrankungen, gleichzeitigen schweren Funktionsstörungen von Leber u. Nieren, versehentliche paravasale Injektionen.

Bei Patienten, die mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen (z.B. Erythem, Fieber bzw. grippeähnliche Symptome) häufiger und v.a. verzögert auftreten.

Schwangerschaft und Stillen

Das Arzneimittel darf während der **Schwangerschaft** nur angewendet werden, wenn der Nutzen das Risiko

überwiegt und die Untersuchung vom Arzt als unabdingbar bewertet wird. Cave: Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse.

Stillen: Iodhaltige Kontrastmittel werden zu einem geringen Umfang in die Muttermilch ausgeschieden und nur minimale Mengen werden intestinal resorbiert.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen häufig leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Sehr selten aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen und Todesfälle, einschließlich Verschlechterung einer chronischen Niereninsuffizienz, Nierenversagen, Überempfindlichkeitsreaktionen inkl. anaphylaktischem Schock, gefolgt von kardialen Reaktionen (Kounis' Syndrom), Herz- oder Kreislaufstillstand und Herzinfarkt. Mögl. Begünstigung kardialer Reaktionen durch die Grunderkrankung oder die Untersuchung.

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen Vaskulitis und SJS-ähnliches Syndrom möglich.

Bei Patienten, die mit β -Blockern behandelt werden, untypische Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Cave: Mögl. Missinterpretation als vagale Reaktion.

Gelegentlich ein geringer, vorübergehender Anstieg des Serum-Kreatinins nach KM-Gabe, gewöhnlich ohne klinische Relevanz.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig: verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen (1,4 %), d.h. nach 1 Stunde oder bis zu Tagen nach KM-Gabe. Selten schwerwiegend.

Klassen-Effekt:

Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravasaler Gabe bei nicht-ionischen, dimeren Kontrastmitteln häufiger als bei nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln.

Gelegentlich: akute oder verzögert auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen: 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.

Insbesondere Hautreaktionen können verzögert auftreten (1 Stunde oder bis zu Tagen nach KM-Gabe). Sehr wenige schwerwiegende verzögerte Reaktionen.

Diese Symptome, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können Vorboten einer schwerwiegenden anaphylaktoiden Reaktion / eines beginnenden Schockzustandes sein. Kontrastmittelgabe sofort abbrechen u. ggf. geeignete Therapie über Gefäßzugang einleiten.

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

Häufigkeit nicht bekannt: allergeoide bzw. anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich lebensbedrohliche oder tödliche Anaphylaxie; Anaphylaktoide / anaphylaktischer Schock:

schwere lebensbedrohliche Reaktionen, die eine Notfallbehandlung erfordern. Betreffen Vitalfunktionen des kardiovaskulären Systems, meist in Verbindung mit respiratorischen und zentralnervösen Reaktionen und 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

Häufigkeit nicht bekannt: Hyperthyreose, vorübergehende Hypothyreose

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Agitiertheit, Angstgefühl

Häufigkeit 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, vorübergehende neurologische Komplikationen wie vorübergehende Verwirrtheit und Somnolenz, vorübergehende Paresen, Sehstörung oder Fazialisschwäche sowie epileptische Anfälle und Koma möglich.

Sehr selten: neurologische Komplikationen nach i.v.-Gabe, zerebrovaskuläres Ereignis, Synkope, Tremor (Zittern) (vorübergehend), Hypoästhesie

Häufigkeit 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

Häufigkeit 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

Häufigkeit 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

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten: abdominelle Schmerzen/Unwohlsein, Durchfall

Häufigkeit nicht bekannt: akute Pankreatitis, Verschlechterung einer Pankreatitis, vergrößerte Speicheldrüse

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Arzneimittalexanthem, Pruritus, Urtikaria

Selten: Erythem

Sehr selten: Angioödem, Hyperhidrose

Häufigkeit 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 Knochenkrankungen

Sehr selten: Rückenschmerzen, Muskelkrampf

Häufigkeit nicht bekannt: Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Häufigkeit 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, 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

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

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Häufigkeit nicht bekannt: Iod-Vergiftung

Verschreibungspflichtig

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
38110 Braunschweig

Stand der Information: April 2022