Scanlux 300 mg J/ml-Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält 612 mg Iopamidol, entsprechend 300 mg Jod.

Osmolalität	bei 37° C	635,9 mosmol/kg
Viskosität	bei 37° C	4,5 mPas

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Scanlux ist eine klare, farblose bis blassgelbe, von sichtbaren Partikeln freie Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Röntgenkontrastmittel für periphere Arteriografie und Venografie, Angiokardiografie, digitale Subtraktionsangiografie, Darstellung des linken Herzventrikels und Koronararteriografie, Kontrastverstärkung bei Computertomografie und Urografie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intraarteriellen Anwendung.

Die Dosierung ist an die Art der Untersuchung, das Alter, das Körpergewicht, die Auswurfleistung des Herzens, die Nierenfunktion, den Allgemeinzustand des Patienten und die angewandte Technik anzupassen. Üblicherweise werden die gleichen Jodkonzentrationen und Volumina wie bei anderen gegenwärtig angewandten jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln verwendet.

Vor der Verabreichung dieses Produktes müssen die Besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, die ausführlich in Abschnitt 4.4 beschrieben sind, berücksichtigt werden. Alle Patienten müssen für 20 bis 30 Minuten nach dem Eingriff noch unter Beobachtung bleiben, da die meisten unerwünschten klinischen Ereignisse während dieser Zeitspanne auftreten.

Die Durchführung von Sensitivitätstests bei Patienten mit vermuteter oder bekannter Kontrastmittelüberempfindlichkeit wird nicht empfohlen, da sich schwere oder tödliche Reaktionen auf Kontrastmittel nicht mit Sensitivitätstests vorhersagen lassen. Bei der Injektion von Kontrastmitteln ist Vorsicht angezeigt, um eine Extravasation zu vermeiden.

Wie bei allen Kontrastmitteln muss die niedrigste Dosierung gewählt werden, die zum Erzielen einer ausreichenden Sichtbarmachung der Untersuchungsergebnisse benötigt wird. Das insgesamt verabreichte Volumen darf 250 ml nicht überschreiten. Für ältere Patienten gelten keine speziellen Dosierungsanforderungen.

Bei angiographischen Untersuchungen sollte der längere Kontakt des Blutes mit nicht- ionischen Kontrastmitteln in Spritzen und Kathetern vermieden sowie Katheter häufiger durchgespült werden, um das Clottingrisiko sowie thromboembolische Ereignisse zu minimieren. Faktoren wie Untersuchungsdauer, Katheter- und Spritzenmaterial, Grunderkrankung und Begleitmedikationen können zur Entwicklung von thromboembolischen Ereignissen beitragen. Deshalb wird eine äußerst sorgfältige Angiographietechnik mit strenger Überwachung der Führungsdraht- und Katheterhandhabung und die Verwendung von Hahnenbank-Systemen und/oder Drei- Wege-Hähnen empfohlen. Auch soll der Katheter häufig mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und die Dauer des Eingriffs so weit wie möglich eingeschränkt werden.

Die folgenden Dosierungen sind als Dosierungsempfehlungen zu betrachten. SCANLUX Injektionslösung

Anwendungsgebiet	***Produkt Iopamidol Injektionslösung***	***Dosierung***
Periphere Arteriografie	300, 340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 20 – 50 ml* Kinder**
Venografie	300 mg Jod/ml	Erwachsene 20 – 50 ml Kinder**
Angiokardiografie & Darstellung des linken Herzventrikels	340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 30 – 80 ml Kinder**
Koronararteriografie	340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 4 – 8 ml pro Arterie* Kinder***
Digitale Subtraktions- Angiografie		
Intraarterielle Injektion	300 mg Jod/ml	Erwachsene 0,5 – 20 ml Kinder 0,25 – 0,375 ml/kg
Intravenöse Injektion	340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 30 – 50 ml Kinder 0,5 – 0,75 ml/kg**
Darstellung des linken Herzventrikels	300, 340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 25 ml Kinder 0,5 – 0,75 ml/kg
Selektive Koronararteriografie durch intraarterielle DSA	340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 2 – 5 ml Kinder***

Kontrastverstärkung bei Computertomografie		
Hirnscan	340 mg Jod/ml	Erwachsene 50 – 100 ml Kinder**
Ganzkörperscan	300 mg Jod/ml	Erwachsene 40 – 100 ml Kinder**
Intravenöse Urografie	300, 340 oder 370 mg Jod/ml	Erwachsene 40 – 80 ml Bei schwerer Niereninsuffizienz sind die üblichen Verfahren bei hoher Dosierung (bis zu ***1,5 ml/kg***), bei Kindern 1 – 2,5 ml/kg** anzuwenden.

* Je nach Bedarf wiederholen
** Je nach Körpergröße und Alter proportional zur Dosierung der Erwachsenen
*** Verfahren bei Kindern normalerweise nicht anwendbar.

Anwendungsart
Es dürfen der Iopamidol-Injektionslösung keine anderen Arzneimittel oder Kontrastmittel beigegeben werden.

Periphere Arteriografie und Phlebografie (Venografie)
Zur Sichtbarmachung der peripheren Arterien und Venen wird die perkutane Injektion in die entsprechenden Blutgefäße angewandt.

Kontrastverstärkung bei Computertomografie
Die Kontrastverstärkung bei Hirnscans kann zwischen einer und drei Minuten nach i.v.-Injektion erzielt werden. Die Injektion von Scanlux wird auch bei Untersuchungen mit Ganzkörperscan mittels i.v.-Verabreichung als Bolusinjektion, Tropfinfusion oder einer Kombination der beiden Methoden angewendet.

Urografie
Das Kontrastmittel wird intravenös verabreicht und schnell durch die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sollte die Urografie bei hoher Dosierung vorgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Patienten mit manifester Hyperthyreose ist Iopamidol strikt kontraindiziert.
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Iopamidol und/oder Iod oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie alle anderen Kontrastmittel kann auch dieses Produkt Anaphylaxien bzw. andere Manifestationen von Allergien mit Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Hautrötungen, Nesselsucht und Hypotonie hervorrufen. Gelegentlich wurde über schwerwiegende Reaktionen mit tödlichem Ausgang berichtet.
Eine positive Anamnese für Allergien, Asthma oder beobachtete Nebenwirkungen bei vorangegangenen gleichartigen Untersuchungen weist auf die Notwendigkeit besonderer Sorgfalt hin; bei solchen Patienten muss der Nutzen der Anwendung des Mittels die Risiken deutlich überwiegen. Zur Verhinderung oder Verringerung möglicher allergischer Reaktion sollte bei solchen Patienten eine Vorbehandlung mit Antihistaminika oder Corticosteroiden in Erwägung gezogen werden. Geeignete Wiederbelebungsmaßnahmen müssen sofort durchführbar sein.
Patienten müssen vor und nach der Durchführung radiografischer Verfahren ausreichend hydriert sein. Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber oder des Herzmuskels, mit Myelomatose, Diabetes, Polyurie oder Oligurie, Hyperurikämie, Kinder, ältere Patienten und Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen dürfen nicht einer Dehydrierung ausgesetzt werden. Die Flüssigkeitszufuhr darf nicht vermindert werden und Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushaltes müssen vor der Anwendung der hypertonischen Lösung korrigiert werden.
Da die Erfahrung zeigt, dass angewärmte Kontrastmittel besser vertragen werden, sollte das Kontrastmittel vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss die Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln vermieden werden, bis das Kontrastmittel völlig ausgeschieden ist. Bei solchen Patienten ist es ratsam, die Nierenfunktion nach der Untersuchung zu beobachten. Eine weitere Verabreichung von Kontrastmitteln muss aufgeschoben werden, bis die Nierenfunktion ihren vorherigen Stand wieder erreicht hat.
Bei Patienten mit einer schweren hepatischen, renalen oder kombinierten hepatorenalen Insuffizienz darf die Untersuchung nur dann durchgeführt werden, sofern diese absolut notwendig erscheint. Wiederholungsuntersuchungen sind erst nach 5 – 7 Tagen durchzuführen.
Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten, da diese mittels Dialyse eliminiert werden können.
Bei Patienten mit Diabetes mellitus sind Nierenfunktionsstörungen eine der Hauptfaktoren, die nach intravaskulärer Kontrastmittelgabe zu akuter Niereninsuffizienz führen können. Bei Patienten unter Biguanid-Therapie kann dies eine Laktatacidose auslösen (siehe Abschnitt 4.5).

Fortgeschrittene Arteriosklerose oder Bluthochdruck können das untersuchungsbedingte Risiko erhöhen.
Bei Untersuchungen von Patienten mit Angiokardiografie muss dem Status des rechten Herzens und dem Pulmonalkreislauf besondere Beachtung zukommen. Rechtsherzinsuffizienz und pulmonale Hypertonie können bei Injektion der organischen Jodlösung Bradykardie und systemische Hypotonie herbeiführen. Die Angiografie der rechten Herzkammer darf nur durchgeführt werden, wenn dies absolut angezeigt ist.
Bei der Injektion von Kontrastmittel in die Herzkammern ist größte Vorsicht geboten, insbesondere bei zyanotischen Neugeborenen mit pulmonaler Hypertonie und beeinträchtigter Herzfunktion.
Während der intrakardialen und/oder der Koronararteriografie können selten ventrikuläre Rhythmusstörungen auftreten.
Bei der Angiographie besteht die Möglichkeit, dass Plaque gelöst oder die Gefäßwand beschädigt oder durchstoßen wird. Diese Gefahren sollten bei der Katheterhandhabung und Kontrastmittelinjektion berücksichtigt werden. Es werden Probeinjektionen zur Gewährleistung der richtigen Katheterplatzierung empfohlen. Bei Untersuchungen des Aortenbogens muss die Katheterspitze vorsichtig platziert werden, um Hypotonie, Bradykardie und Verletzungen des ZNS durch eine zu hohe Druckübertragung der Injektionspumpe auf den Truncus brachiocephalicus der Aorta zu vermeiden.
Bei Patienten mit Homozystinurie ist eine Angiographie wegen des erhöhten Thrombose- und Embolierisikos nach Möglichkeit zu vermeiden.
Bei Patienten, die sich einer peripheren Angiographie unterziehen, sollte in der Arterie, in die das Röntgenkontrastmittel injiziert wird, ein Puls vorhanden sein. Bei Patienten mit Thromboangiitis obliterans oder aufsteigenden Infektionen in Kombination mit schwerer Ischämie sollte eine Angiographie, wenn überhaupt, nur mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden. Bei Patienten, die sich einer Venographie unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten, wenn der Verdacht auf eine Phlebitis, eine schwere Ischämie, lokale Infektionen oder einen vollständigen Venenverschluss besteht.
Patienten, die als Epileptiker bekannt sind, bzw. eine Epilepsievorgeschichte haben, sollten weiterhin ihre Medikamente verabreicht bekommen. In einigen Fällen sollte die Antikonvulsionstherapie 48 Stunden vor der Untersuchung erhöht werden.
Iopamidol sollte bei Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufiger temporärer Ischämie, veränderter Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke, erhöhtem intrakraniellem Druck, Verdacht auf intrakraniellen Tumor, Abszess oder Hämatom/Blutung, Krampfanfällen in der Vorgeschichte und Alkoholmissbrauch mit Vorsicht angewendet werden.
Durch die Anwendung dieses Produktes können Ergebnisse der Schilddrüsenfunktion beeinträchtigt werden.
Bei Patienten, bei denen eine nuklearmedizinische Schilddrüsenuntersuchung oder - behandlung geplant ist, muss beachtet werden, dass die Jodaufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für mehrere Tage bis hin zu 2 Wochen nach Gabe von jodhaltigen Kontrastmitteln vermindert ist.
Es besteht die Möglichkeit, dass es bei Patienten, die zuvor wegen Basedow-Krankheit behandelt wurden, wieder zur Schilddrüsenüberfunktion kommt.
Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion sollte die radiologische Untersuchung nur bei absoluter Notwendigkeit durchgeführt werden.
Bei Patienten mit Phäochromozytom kann es bei der intravaskulären Anwendung von Iopamidol zu schweren hypertensiven Krisen kommen. Hier empfiehlt sich eine vorherige Gabe von Alpharezeptorenblockern.
Patienten, die an Paraproteinämie (Waldenström) mit multiplen Myelomen leiden oder deren Nieren- und Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, sind mit einem höheren Risiko behaftet: eine adäquate Hydrierung nach Verabreichung des Kontrastmittels wird empfohlen.
Um einer Sichelzellkrise bei Patienten mit Sichelzellanämie vorzubeugen, sollte eine angemessene Hydratation gewährleistet sein und ein minimales Volumen einer niedrigen Konzentration angewandt werden.
Lokale Gewebereizungen können durch die paravaskuläre Infiltration des Kontrastmittels auftreten.
Wie alle jodhaltigen Kontrastmittel kann auch Iopamidol schwere oder tödliche Unverträglichkeitsreaktionen auslösen. Daher ist während der Untersuchung ein gesicherter venöser Zugang beim Patienten zur Notfallbehandlung erforderlich, für den Fall, dass es zu einer Unverträglichkeitsreaktion kommen sollte. Nach der Kontrastmittelgabe müssen ausgebildetes Personal, Medikamente sowie eine Ausrüstung zur Wiederbelebung verfügbar sein. Diagnostische Verfahren, welche die Anwendung von Kontrastmitteln bedingen, sollten nur unter Aufsicht von geschultem Personal mit genauer Kenntnis des jeweiligen Verfahrens durchgeführt werden. Geeignete Einrichtungen müssen vorhanden sein, um mögliche Komplikationen der Untersuchung zu bewältigen, sowie für die Notfallbehandlung schwerwiegender Reaktionen auf das Kontrastmittel.
Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz müssen nach der Untersuchung mehrere Stunden lang beobachtet werden, um verzögert auftretende hämodynamische Störungen durch vorübergehend erhöhte Osmolalität im Kreislauf feststellen zu können. Alle anderen Patienten müssen für mindestens 20 bis 30 Minuten nach der Untersuchung noch unter Beobachtung bleiben, da die meisten unerwünschten klinischen Ereignisse während dieser Zeitspanne auftreten. Der Patient muss ebenfalls darüber informiert werden, dass allergische Reaktionen bis einige Tage nach dem Verfahren noch auftreten können; in einem solchen Fall muss unverzüglich ein Arzt konsultiert werden.
Die Verabreichung von jodhaltigen Kontrastmitteln kann die Symptome einer Myasthenia gravis verschlimmern.

Bei Patienten mit Hypercalcämie und zerebrovaskulärer Erkrankung ist die Iopamidol- Injektion vorsichtig einzusetzen.
Eine intraarterielle Kontrastmittelinjektion kann Vasospasmen und darauffolgende Hirnischämie versachen.
Es dürfen der Iopamidol-Injektionslösung keine anderen Arzneimittel oder Kontrastmittel beigemischt werden (siehe Abschnitt 6.2).

Anwendung bei speziellen Patientengruppen Neugeborene, Kinder

Säuglinge (< 1 Jahr) und insbesondere Neugeborene sind besonders anfällig für Störungen des Elektrolythaushalts und hämodynamische Veränderungen. Deshalb ist sorgfältig auf die zu verwendende Dosis, die Einzelheiten des Eingriffs und den Patientenstatus zu achten. Bei Neugeborenen, und insbesondere bei Frühgeborenen, wird empfohlen, eine Überprüfung der Schilddrüsenfunktion (typischerweise TSH und T4) 7 – 10 Tage und 1 Monat nach der Verabreichung von jodhaltigen Kontrastmitteln durchzuführen, da die Gefahr einer durch eine zu hohe Jodbelastung hervorgerufenen Hypothyreose besteht.

Ältere Menschen ≥ 65 Jahre

Bei älteren Menschen besteht auf Grund der reduzierten physiologischen Funktionen ein besonderes Risiko unerwünschter Reaktionen, vor allem bei hohen Kontrastmitteldosen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Myokardischämie, schweren Arrhythmien und vorzeitigen Kammerkomplexen ist bei diesen Patienten erhöht, ebenso die Wahrscheinlichkeit für eine akute Niereninsuffizienz.

Gebärfähige Frauen

Für Röntgenuntersuchungen von gebärfähigen Frauen sollten geeignete Untersuchungsmethoden und Maßnahmen angewendet werden, unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel eingesetzt wird oder nicht.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler 250- ml Dosis, d. h., es ist im Wesentlichen „Natrium-frei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nach der Gabe von Iopamidol ist die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Jod für 2 – 6 Wochen vermindert.
Wenn Iopamidol nach Papaverin verabreicht wurde, sind Fälle von Arterienthrombosen aufgetreten.
Die Verabreichung von Vasokonstriktoren erhöht die neurologischen Wirkungen von intraarteriellen Kontrastmitteln sehr stark.
Nierentoxizität wurde bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber festgestellt, denen orale Mittel zur Cholezystografie vor intravasaler Kontrastmittelgabe verabreicht wurden. Aus diesem Grund sollte die Verabreichung von intravaskulären Kontrastmitteln bei Patienten verschoben werden, denen kurz vorher ein Cholezystografie - Kontrastmittel verabreicht wurde.
Kontrastmittel können mit Laboruntersuchungen von Bilirubin, Eiweiß oder anorganische Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) interferieren. Diese Laborparameter sollten daher nicht am selben Tag nach der Verabreichung des Kontrastmittels bestimmt werden.
Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die Biguanide einnehmen, kann es durch eine vorbestehende oder durch Kontrastmittelgabe ausgelöste Nierenfunktionsstörung zu einer Laktatazidose kommen. Biguanide sollten 48 Stunden vor der Verabreichung des Kontrastmittels abgesetzt werden. Die Behandlung sollte erst dann wieder aufgenommen werden, wenn die Nierenfunktion nachweislich zu den Werten vor der Untersuchung zurückgekehrt ist (siehe Kapitel 4.4).
Bei Patienten, die β-Rezeptorenblocker einnehmen, ist ein erhöhtes Risiko von verstärkten anaphylaktischen Reaktionen gegeben.
Herzpatienten und/oder hypertone Patienten, die mit Diuretika oder ACE-Hemmern behandelt werden und/oder β-Rezeptorblockern, haben ein höheres Nebenwirkungsrisiko, wenn ihnen ein jodiertes Kontrastmittel verabreicht wird.
Nach Anwendung von Iopamidol sind atypische Nebenwirkungen, wie z. B. Hautrötungen, Fieber bzw. grippeartige Symptome bei Patienten berichtet worden, die mit Interleukin-2 behandelt wurden.
Ein erhöhtes Risiko eines Krampfanfalles ist gegeben bei Patienten mit Epilepsie oder zerebralen fokalen Läsionen, die mit speziellen Psychopharmaka, z. B. Neuroleptika, Analeptika, trizyklischen Antidepressiva und MAO-Hemmern, behandelt werden. Bei diesen Patienten sollte – nach Möglichkeit – die Therapie mit derartigen Arzneimitteln 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer Untersuchung mit Iopamidol ausgesetzt werden.
Aufgrund eines erhöhten Kardiotoxizitäts-Risikos darf Iopamidol nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT- Intervall verlängern.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iopamidol während der Schwangerschaft ist bisher nicht erwiesen. Da während der Schwangerschaft eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden muss - unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel verwendet wird oder nicht - muss schon deshalb der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung sorgfältig abgewogen werden. Neben der möglichen Vermeidung einer Strahlenexposition auf den Fetus ist bei der Nutzen-Risiko- Abwägung für die Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel auch die Jodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu berücksichtigen.
Jodhaltige Röntgenkontrastmittel werden in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Es wird daher empfohlen, dass sie stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn es durch den Arzt als unumgäng-

lich erachtet wird. Das Stillen muss für 48 Stunden nach Verabreichung des Kontrastmittels unterbrochen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Das Fahren oder Bedienen von Maschinen wird jedoch bis zu einer Stunde nach der letzten Injektion aufgrund des möglichen Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen nicht empfohlen.

4.8 Nebenwirkungen

Iopamidol kann unerwünschte Wirkungen auslösen, die in der Regel leicht bis mittelschwerer Art und vorübergehend sind, obgleich auch selten von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen, die mitunter zum Tod führten, berichtet wurde.

Nach intravaskulärer Anwendung treten die Reaktionen in den meisten Fällen innerhalb von wenigen Minuten nach der Applikation ein. Es können jedoch auch verzögerte Reaktionen, meist die Haut betreffend, auftreten, die sich innerhalb von 2-3 Tagen und seltener innerhalb von 7 Tagen nach der Verabreichung des Kontrastmittels einstellen.

Es kann zu einem anaphylaktischen Schock (anaphylaktoide Reaktionen / Überempfindlichkeit) kommen, der sich äußert in einem leichten lokalisierten oder eher diffusen angioneurotischen Ödem, Zungenödem, Laryngospasmus oder Kehlkopfödem, Dysphagie, Pharyngitis und Engegefühl im Hals, Schmerzen im Bereich von Rachen und Kehlkopf, Husten, Konjunktivitis, Rhinitis, Niesen, Hitzegefühl, verstärktes Schwitzen, Asthenie, Schwindel, Blässe, Dyspnoe, Keuchen, Bronchospasmen und mittelgradiger Hypotonie. Hautreaktionen in Form von unterschiedlichen Formen von Hautausschlag, diffusem Erythem, diffusen Blasen, Urtikaria und Pruritus können auftreten. Diese Reaktionen treten unabhängig von der verabreichten Dosis und der Art der Anwendung auf und können die ersten Anzeichen eines drohenden Schockzustandes sein. Die Kontrastmittelapplikation muss sofort eingestellt und ggf. eine spezielle Behandlung über einen venösen Zugang eingeleitet werden.

Schwerwiegendere Reaktionen des Herz-Kreislauf-Systems wie eine Vasodilatation mit ausgeprägter Hypotonie, Tachykardie, Dyspnoe, Agitiertheit, Zyanose und Bewusstseinsverlust (Synkope) können eine Notfallbehandlung erforderlich machen.

Überempfindlichkeitsreaktionen kommen häufiger vor bei Patienten mit allergischer Disposition oder bei Patienten, die während einer vorhergehenden Untersuchung mit jodhaltigen Kontrastmitteln Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

An der Injektionsstelle können Schmerzen und Schwellungen auftreten. In sehr seltenen Fällen führte die Paravasation von Kontrastmittel zu Entzündung (manifestiert als lokales Erythem, Ödem und Blasen), Hautnekrose und Kompartiment-Syndrom.

Wie bei anderen iodierten Kontrastmitteln wurden nach der Applikation von Iopamidol in sehr seltenen Fällen mukokutane Syndrome wie Stevens-Johnson- Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und Erythema multiforme festgestellt.

In klinischen Studien waren die nach intravaskulärer Anwendung am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen Kopfschmerzen (1,5%), Übelkeit (1,2%) und Hitzewallungen (3,5%).

Die aus klinischen Studien an 2.680 erwachsenen Teilnehmern und 35 Kindern gemeldeten Nebenwirkungen sowie Nebenwirkungen, die aus der Anwendungsbeobachtung bekannt sind, sind in den nachfolgenden Tabellen mit Häufigkeiten angegeben und nach den MedDRA-Systemorganklassen klassifiziert.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

An klinischen Studien mit intravaskulärer Anwendung von Iopamidol nahmen 2.548 erwachsene Patienten teil, von denen 1.597 eine intraarterielle und 951 eine intravenöse Anwendung erhielten.

Systemorganklasse	***Nebenwirkungen***			
	Klinische Studien			***Beobachtungen nach Inverkehrbringen***
	Häufig (≥1/100, <1/10)	***Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)***	***Selten (≥1/10.000, <1/1.000)***	***Nicht bekannt****
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxie, Anaphylaktoide Reaktion
Psychiatrische Erkrankungen			Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel Abnormes Geschmacksempfinden	Parästhesie	Koma, Transitorische ischämische Attacke, Synkope, Bewusstseinsstö-

				rung oder Bewusstseinsverlust, Konvulsion
Augenerkrankungen				Vorübergehende Blindheit, Sehstörung, Konjunktivitis, Photophobie
Herzerkrankungen		Herzrhythmusstörungen, wie Extrasystolen, ventrikuläre Tachykardie, Kammer- oder Vorhofflimmern**	Bradykardie	Myokardischämie oder – infarkt, Herzversagen, Atem- und Kreislaufstillstand, Tachykardie
Gefäßerkrankungen		Hypotension, Hypertension, Flush		Kreislaufkollaps oder Schock
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Lungenödem, Asthma, Bronchospasmus	Atemstillstand, Respiratorische Insuffizienz, Akute Schocklunge (ARDS), Atemnot, Apnoe, Larynxödem, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen, Durchfall Bauchschmerzen Mundtrockenheit		Vermehrter Speichelfluss, Vergrößerung der Speicheldrüse
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem, vermehrtes Schwitzen		Gesichtsödem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Rückenschmerzen	Muskelkrämpfe	muskuloskelettale Schmerzen, Muskelschwäche
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Akutes Nierenversagen		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am	Hitzegefühl	Schmerzen in der Brustgegend, Schmerzen an der		Rigor, Schmerzen, Unwohlsein
Verabreichungsort		Einstichstelle, Fieber Kältegefühl		
Untersuchungen		erhöhter Kreatinin-Wert im Blut		ST- Streckensenkung im Elektrokardiogramm

* Da die Reaktionen in klinischen Prüfungen an 2.548 Patienten nicht beobachtet wurden, liegt die beste Schätzung ihrer relativen Häufigkeit bei ‚selten' (> 1/10.000 bis < 1/1.000). Es wird der passendste MedDRA-Begriff zur Beschreibung einer bestimmten Reaktion und ihrer Symptome und damit zusammenhängenden Erscheinungen verwendet.

** Herzrhythmusstörungen treten meist nach einer kardialen Angiographie und nach Katheteruntersuchungen der Koronargefäße auf.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Azidose, Abnormalitäten der Blutelektrolytwerte.

Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisverlust, unvollständige oder vollständige Lähmung, Zittern, Somnolenz.

Erkrankung der Augen: wässrige/brennende Augen, Tränenfluss.

Erkrankungen des Ohres und des Innenohres: Eingeschränktes Hörvermögen, Echohören, progressiver vorübergehender Hörverlust oder andere Gehörsymptome.

Gastrointestinale Funktionsstörungen: Anorexie, starkes Würgen und Erstickungsgefühl.

Funktionsstörungen der Niere und der ableitenden Harnwege: Vorübergehende Veränderungen bei Bestimmungen der Nierenwerte weisen auf eine Einschränkung der Nierenfunktion hin, Anurie, Oligurie, Harnverhaltung oder Harninkontinenz, Schmerzen und Hämaturie.

Hauptsächlich nach kardiovaskulären Verfahren/Eingriffen: mit niedrigem Blutdruck einhergehende hämodynamische Änderungen, erniedrigter systolischer Druck, Erhöhung des linksventrikulären, enddiastolischen Druckes, transitorische ischämische Attacke, elektrokardiografische Veränderungen einschließlich ST-Segment-Senkung, Verlängerung von QT- und RR-Intervall, sowie Veränderung der T-Amplitude.
Hauptsächlich nach angiografischen und koronaren Katheterisierungsverfahren: Angina Pectoris, Thrombophlebitis, Herz- und Atemstillstand, arterielle Gefäßspasmen, Hautrötungen, Gefäßerweiterung, Zyanose.
Andere kardiovaskuläre Reaktionen können als Konsequenz des Risikos der Behandlungsmethode auftreten, wie Blutungen oder Pseudoaneurysmen an der Punktionsstelle, Armplexuslähmung nach Durchstich der Achselarterie, arterielle Thrombose, Ablösung arterieller Plaques und schwere thromboembolische Ereignisse, Venenthrombose. Dissektion der Koronargefäße und kurzzeitige Perioden von Sinusarrest sind selten auftretende Komplikationen.
Ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Reaktionen besteht bei Patienten mit schwerer Herzkrankheit, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder koronarer Herzkrankheit. Die intravasale Injektion von Kontrastmitteln kann bei Patienten mit manifester Herzinsuffizienz ein Lungenödem verursachen, wohingegen die Verabreichung von Kontrastmitteln bei pulmonaler Hypertonie und Herzklappenerkrankung zu ausgeprägten hämodynamischen Veränderungen führen kann. Ischämische EKG-Veränderungen und größere Arrhythmien treten überwiegend bei älteren Patienten und Patienten mit bestehender Herzkrankheit auf.

Kinder

Iopamidol hat bei Kindern und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Inst. Pharmakovigilanz,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Behandlung von Überdosierungen ist auf die Therapie der unmittelbaren Symptome, die Unterstützung sämtlicher Vitalfunktionen und die Ausscheidung des Kontrastmittels unter ausreichender Hydratisierung des Patienten ausgerichtet.
Dosen, die über die speziellen Dosisempfehlungen hinausgehen, werden nicht empfohlen, da sie zu lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen führen können. Falls erforderlich, kann der überwiegende Teil des Kontrastmittels durch Hämodialyse aus dem Organismus entfernt werden. Die Behandlung einer Überdosierung wird daher auf die Aufrechterhaltung aller lebenswichtigen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie abzielen.
Bei versehentlicher intravaskulärer Überdosierung beim Menschen müssen der Wasser- und Elektrolytverlust durch eine Infusion ausgeglichen werden. Die Nierenfunktion sollte mindestens drei Tage lang überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliches, auf die Niere wirkendes, niederosmolares Röntgenkontrastmittel. ATC-Code:V08AB04.
Iopamidol ist ein nichtionisches Röntgenkontrastmittel der zweiten Generation, das in Lösung stabil ist. Aufgrund seines nichtionischen Charakters weist es keine geladenen Partikel auf und besitzt eine niedrigere Osmolalität als ionische Mittel mit einer entsprechenden Jodkonzentration. Aus den Ergebnissen von klinischen Untersuchungen und Tierversuchen geht hervor, dass Iopamidol eine geringere Beeinträchtigung der Herzfunktion hervorruft, als dies bei ionischen Kontrastmitteln der Fall ist.
Bei Ratten bzw. Kaninchen gab es keine Anzeichen für teratogene Wirkungen. Der Mikronukleustest hat ebenfalls keinerlei Mutagenität gezeigt. Es gibt jedoch - wie bei allen anderen jodhaltigen Kontrastmitteln auch - Hinweise darauf, dass Iopamidol Injektion bei Einwirkung von Röntgenstrahlen eine synergistische Zytotoxizität hervorrufen kann. Chromosomale Schädigungen in menschlichen Lymphozyten wurden in vitro und in vivo beschrieben. Die klinische Signifikanz dieser Beobachtungen ist unklar.
Die Iopamidol-Injektion hat keine konventionelle klinische Pharmakologie; ihre beabsichtigte Wirkung ist passiver Art, wobei die Aufnahme der Röntgenstrahlen durch die Gewebe verstärkt wird. Es weist jedoch eine Vielzahl zufälliger physiologischer, biochemischer und hämatologischer Wirkungen auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Iopamidol wird rasch aus der zerebrospinalen Flüssigkeit (CSF) in den Blutkreislauf absorbiert; nach intrathekaler Verabreichung erscheint Iopamidol innerhalb von einer Stunde im Plasma. Praktisch das gesamte Arzneimittel erreicht innerhalb von 24 Stunden die systemische Zirkulation.

Verteilung

Iopamidol wird durchgehend in der extrazellularen Flüssigkeit verteilt, dringt aber nicht in die Zellen ein. Das Verteilungsvolumen liegt bei 0,28 l/kg und seine Plasmahalbwertzeit beträgt 121 Minuten, die sich bei eingeschränkter Nierenfunktion verlängert. Iopamidol weist nur eine geringe Neigung zur Bindung an Serum- oder Plasmaproteine auf. In Tierversuchen konnte nachgewiesen werden, dass Iopamidol die Blut-Hirn-Schranke nach intravasaler Verabreichung in keinem signifikanten Ausmaß überwindet.

Metabolismus

Iopamidol wird unverändert ausgeschieden.

Ausscheidung

Iopamidol wird nach intrathekaler Verabreichung hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Das Arzneimittel ist nach 48 Stunden im Plasma essentiell nicht mehr nachweisbar. Liegt keine eingeschränkte Nierenfunktion vor, beträgt die kumulative renale Ausscheidung von Iopamidol (ausgedrückt als Prozentsatz der verabreichten intravenösen Dosis) circa 35 – 40 Prozent in 60 Minuten, 80 – 90 Prozent in 8 Stunden und 90 Prozent und mehr im Zeitraum von 72 bis 96 Stunden nach der Verabreichung. Bei gesundenen Personen tritt etwa 1 Prozent oder weniger der verabreichten Dosis nach 72 bis 96 Stunden im Stuhl auf. Es wurde kein Nachweis für eine in vivo Komplementaktivierung bei normalen Personen gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach intravenöser Injektion von Iopamidol wurde bei verschiedenen Tierarten ein LD_{50}-Wert bestimmt, der dem 15- bis 35-fachen der maximalen klinischen Dosis entspricht.

Bei Iopamidol haben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Dosierungen oberhalb von 1,5 g Jod/kg zeigten eine embryotoxische Wirkung bei Ratten und verminderten die Zahl der lebenden Foeten und die Foetalgewichte. Verminderte Foetalgewichte wurden auch bei Kaninchen bei einer Dosis von 2,0 g Jod/kg beobachtet.

Die Fertilität von Ratten, sowie die peri- und postnatale Entwicklung ihrer Nachkommen wurden durch Iopamidol nicht beeinträchtigt.

Bei Mäusen wurden jedoch nach einmaliger Anwendung von Iopamidol reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet.

Lokale Verträglichkeit:

Die lokale Verträglichkeit von Iopamidol (370 mg Jod/ml) wurde bei Ratten nach intramuskulärer Injektion in die Aorta überprüft. Im Vergleich zu ionischen Kontrastmitteln erwies sich die Verträglichkeit von Iopamidol als gleich gut oder besser.

Eine versehentliche Injektion von Iopamidol neben ein Blutgefäß (paravasal) kann zu lokaler Schwellung, Schmerz und Erythemen führen. Diese Erscheinungen klingen jedoch in der Regel ohne Komplikationen wieder ab. Hochlegen der betroffenen Extremität und Behandlung mit kalten Kompressen haben sich als vorteilhafte Maßnahmen erwiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol,
Salzsäure,
Natriumkalziumedetat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Viele röntgenstrahlenundurchlässige Kontrastmittel sind in vitro mit einigen Antihistaminika und vielen anderen Arzneimitteln inkompatibel. Daher dürfen den Kontrastmitteln keine anderen Pharmazeutika beigegeben werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Lösung vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt und nicht über 25° C aufbewahren.

In der Originalverpackung lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Scanlux 300 mg J/ml ist erhältlich in 50 ml, 75 ml, 100 ml und 200 ml Klarglasflaschen (Glastyp II) mit Brombutylstopfen, entweder einzeln oder in den folgenden Packungsgrößen:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,
20 x 50 ml, 20 x 75 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,
30 x 50 ml, 30 x 75 ml, 30 x 100 ml und 30 x 200 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Scanlux 300 mg J/ml Injektionslösung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

Die Lösung ist zu verwerfen, falls sie nicht frei von Partikeln ist.

Das Produkt muss unmittelbar vor der Verwendung in die Spritze aufgezogen werden.

Jodhaltige Röntgenkontrastmittel können mit metallischen Oberflächen reagieren, welche Kupfer enthalten (z. B. Messing), deswegen ist die Verwendung einer Ausrüstung zu vermeiden, bei der Iopamidol mit derartigen Oberflächen in Kontakt kommt.

7. Inhaber der Zulassung

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Wien
Österreich

8. Zulassungsnummer

1–23236

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. Oktober 1999 / 22. Jänner 2007

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 75 ml, 10 x 75 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 200 ml, 10 x 200 ml.