Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACCUPAQUE™ 240 Injektionslösung

Iohexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das 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 ACCUPAQUE™ 240 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 beachten?
3. Wie ist ACCUPAQUE™ 240 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACCUPAQUE™ 240 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACCUPAQUE™ 240 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

ACCUPAQUE™ 240 ist ein monomeres, nichtionisches Röntgenkontrastmittel.

ACCUPAQUE™ 240 wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet für die:

Röntgenologische Darstellung der Nieren und ableitenden Harnwege (Urographie), CT-Kontrastverstärkung, Blutgefäßdarstellung (Phlebographie, i.a. DSA), Röntgenologische Darstellung des Rückenmarkkanals im Bereich der Hals-, Brust- und Lendenwirbel (zervikale, thorakale und lumbale Myelographie), Darstellung von Körperhöhlen (z.B. von Gelenken (Arthrographie), Pankreas- und Gallengang (ERP,

ERCP), Leistenbruch (Herniographie), Gebärmutter und Eileiter (Hysterosalpingographie), Speicheldrüsen (Sialographie)), computertomographische Darstellung der Hohlräume des Gehirns (CT-Zisternographie), Darstellung der Liquorkammern (Ventrikulographie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 beachten?

ACCUPAQUE™ 240 darf nicht angewendet werden

- bei Schilddrüsenüberfunktion (manifester Hyperthyreose) und manifester Schilddrüsentoxikose,
- wenn Sie schwerwiegende Reaktionen bei früherer Anwendung von ACCUPAQUE™ hatten,
- wenn Sie allergisch gegen Iohexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen ACCUPAQUE™ 240 verabreicht wird.

Besondere Vorsichtmaßnahmen für die Gabe von nicht-ionischen Kontrastmitteln im Allgemeinen

Extravasation

Eine versehentliche Einbringung von Kontrastmittel in Blutgefäß umgebende Gewebe (Kontrastmittelextravasation) kann in seltenen Fällen zu lokalen Schmerzen, Schwellungen (Ödemen)und Hautrötung führen, die in der Regel folgenlos abklingen. Entzündungen und Absterben von Gewebe (Gewebsnekrosen) sind aufgetreten. Routinemäßig sollte die betroffene Stelle hochgelagert und gekühlt werden. Chirurgische Entlastung kann im Falle eines Kompartmentsyndroms notwendig sein.

Die folgenden Hinweise gelten vor allem für die intravenöse und intraarterielle Kontrastmittelverabreichung. Die Untersuchung von Körperhöhlen ist in der Regel mit deutlich weniger kontrastmittelbedingten Risiken verbunden.

- 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 schwächeren gerinnungshemmenden Effekt als ionische Kontrastmittel.

- Flüssigkeitshaushalt des Körpers (Hydratation)

Eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit (Hydratation) sollte vor und nach Anwendung des Kontrastmittels sichergestellt sein; gegebenenfalls sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfolgen, bis die Ausscheidung des Kontrastmittels erfolgt ist. Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Patienten mit Dys- und Paraproteinämie, wie z.B. bösartiger Neubildung des Knochenmarks (multiples Myelom), Diabetes mellitus, Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie) sowie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, älteren Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand. Bei Risikopatienten muss der Wasser- und Elektrolythaushalt überwacht werden und die Symptome eines fallenden Serum-Kalzium-Spielgels behandelt werden.

Aufgrund des durch Diuretika induzierten Risikos der Dehydrierung ist zunächst eine Wasser- und Elektrolyt-Rehydrierung notwendig, um das Risiko eines akuten Nierenversagens zu minimieren.

- 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 iodhaltigen Kontrastmitteln ausgesetzt waren, 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.

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide bzw. anaphylaktoide Reaktionen)

Wie bei allen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von ACCUPAQUE™ dosisunabhängige pseudoallergische (allergoide) Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades und verschiedenartiger Symptomatik auftreten.

Diese Reaktionen äußern sich gewöhnlich in Form von nicht schweren Symptomen der Atmung oder Hautsymptomen wie milde Atembeschwerden, Hautrötung (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz oder Schwellung der Gesichtshaut (Gesichtsödeme). Schwere Reaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Ödeme im Kehlkopfbereich, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) und Schock sind selten. Im Allgemeinen treten diese Reaktionen innerhalb einer Stunde nach Kontrastmittelgabe auf. In seltenen Fällen können verzögert Spätreaktionen (nach Stunden oder Tagen) auftreten, allerdings sind diese Fälle selten lebensbedrohlich und betreffen in den meisten Fällen die Haut.

Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar, es ist jedoch bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Kontrastmittelreaktionen) vor allem bei Patienten mit allergischer Veranlagung (Allergien) und/oder Asthma bronchiale und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Bei Patienten mit Bronchialasthma ist insbesondere das Risiko des Auftretens von Bronchospasmen erhöht.

Eine positive Anamnese hinsichtlich Allergien, Asthma oder ungewollten Reaktionen gegenüber iodhaltigen Kontrastmitteln zeigt die Notwendigkeit einer besonderen Vorsicht an. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine möglichst ausführliche Feststellung der Krankengeschichte hinsichtlich der oben genannten Risikofaktoren stehen. Bei Patienten mit allergischer Veranlagung (Diathese) und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitsreaktion ist die Indikation besonders streng zu stellen. . Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für akute Überempfindlichkeitsreaktionen, einer früheren moderaten oder schweren akuten Reaktion auf ein Kontrastmittel, Asthma oder einer Allergie, die eine medizinische Behandlung erfordert, kann eine Prämedikation mit Kortikosteroiden oder Antihistaminika in Betracht gezogen werden. Eine Prämedikation verhindert jedoch keine schweren Reaktionen, kann aber deren Häufigkeit und Schwere verringern.

- Vorbereitung auf Notfälle

Das Risiko für schwerwiegende Reaktionen bei der Behandlung mit ACCUPAQUE™ ist gering. Jedoch können iodhaltige Kontrastmittel schwerwiegende, lebensbedrohliche, fatale anaphylaktische/anaphylaktoide

Reaktionen oder andere Erscheinungsformen von Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Unabhängig von Menge und Art der Verabreichung können bereits geringfügige allergoide Symptome wie Angioödeme, Bindehautentzündung, Husten, Schnupfen, Niesen, Juckreiz und Urtikaria erste Anzeichen einer schwerwiegenden behandlungsbedürftigen anaphylaktoiden Reaktion sein. Deswegen sollten iodhaltige 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.

Beobachtungszeitraum

Der Patient soll nachdem die Verabreichung beendet ist noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt. *Die Patienten sollten nach Applikationsende noch 1 Stunde* im Krankenhausumfeld aufhalten *und beim Auftreten von Symptomen in die Radiologie zurückkehren.*

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Patienten mit schweren Herzerkrankungen/Herz-Kreislauf-Erkrankungen und pulmonaler Hypertonie weisen ein höheres Risiko auf für schwerwiegende Veränderungen der Herzfunktion (kardialen Hämodynamik) und Elektrophysiologie (Reizbildung und Reizleitung am Herzen) sowie für Herzrhythmusstörungen. Dies gilt vor allem nach Gabe des Kontrastmittels in die Herzarterien oder Herzkammern (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Für Reaktionen am Herzen besonders gefährdet sind Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), mit schwerer koronarer Herzkrankheit, mit instabiler Angina pectoris, mit Erkrankungen der Herzklappen, mit kurz zurückliegendem Herzinfarkt, mit koronaren Bypässen und Patienten mit Lungenhochdruck (pulmonaler Hypertonie).

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen treten Reaktionen mit ischämischen EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) häufiger auf.

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kann die intravasale Injektion von Kontrastmitteln Lungenödeme auslösen.

- Nierenfunktionsstörungen

Die Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln kann eine Erhöhung des Serum Kreatinin-Wertes und eine akute Nierenschädigung verursachen.

Daher sollte besondere Sorgfalt angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit: Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte, vormaligem Nierenversagen nach

Kontrastmittelgabe, bestehender Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Diabetes mellitus, diabetischer Nierenkrankheit (Nephropathie), Alter über 60 Jahre, Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), fortgeschrittener Gefäßsklerose, unzureichender Leistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz), hohen Kontrastmitteldosen und Mehrfachinjektionen, direkter Kontrastmittelverabreichung in die Nierenarterie, Exposition mit weiteren nierenschädigenden Stoffen, schwerem und chronischem Bluthochdruck (Hypertonie), erhöhter Harnsäurekonzentrationen im Blut (Hyperurikämie) und Paraproteinämie (z.B. Myelomatose, Waldenströms Makroglobulinämie, Plasmozytom) oder Dysproteinämie. Als vorsorgende Maßnahmen werden empfohlen: Identifizierung von Hochrisikopatienten, Sicherstellen einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr vor und auch nach Kontrastmittelgabe, vorzugsweise durch Infusion sowie Vermeidung aller zusätzlichen Belastungen der Niere (nierenschädigende Medikamente, Gabe oraler Kontrastmittel zur Gallenblasendarstellung, Verwendung von Arterienklemmen, renale arterielle Angioplastie, große Operationen, etc.) bis das Kontrastmittel durch die Nieren ausgeschieden wurde, und Beschränkung der Dosis auf das unbedingt Notwendige.

Eine erneute Untersuchung mit Kontrastmittel sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die Nierenfunktion wieder das Ausgangsniveau erreicht hat.

Iodhaltige Kontrastmittel können mittels Dialyse eliminiert werden. Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten. Kontrastmittelapplikation und Hämodialyse müssen nicht zeitlich aufeinander abgestimmt werden.

- Patienten mit Diabetes mellitus, die Metformin einnehmen:

Bei der Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln besteht bei Patienten mit Diabetes mellitus (insbesondere bei Patienten mit diabetischer Nierenerkrankung (Nephropathie)), die mit Metformin behandelt werden, die Gefahr eine erhöhte Säurebildung im Blut durch die Entstehung von Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln, daher sollte der Serumkreatininspiegel vor der intravaskulären Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt und folgende Maßnahmen unter folgenden Bedingungen getroffen werden:

(1) 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.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

- Schilddrüsenfunktionsstörungen

iodhaltige Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach der Kontrastmittelgabe im Körper durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dadurch eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder sogar eine lebensbedrohliche Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion (thyreotoxische Krise) eintreten. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit bestehender, aber noch nicht erkannter Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Patienten mit bisher unbemerkter Schilddrüsenüberfunktion (häufig Patienten mit knotigen Schilddrüsenvergrößerungen) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig ältere Patienten, vor allem in Iodmangelgebieten). Ist eine Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel bei möglicherweise gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden.

Vor Anwendung von iodhaltigen Kontrastmitteln sollte sichergestellt werden, dass der Patient sich nicht einer Aufnahme der Schilddrüse, einem Funktionstest der Schilddrüse oder einer Behandlung mit radioaktivem Iod unterzieht, bis die Ausscheidung von Iod im Urin wieder auf den Normalwert zurückgekehrt ist. Unabhängig von der Darreichungsform beeinträchtigen die Gabe von iodhaltigem Kontrastmittel Hormon-Assays und die Iod-Speicherung durch die Schilddrüse oder Metastasen.

- Nach Verabreichung von iodhaltigen Kontrastmitteln bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, einschließlich Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren, wurde über Schilddrüsenfunktionstests berichtet, die auf eine Hypothyreose oder eine vorübergehende Schilddrüsensuppression hinweisen. Einige Patienten wurden wegen Hypothyreose behandelt.

- Störungen des Gerinnungssystems

Kontrastmitteluntersuchungen der Blutgefäße mittels Katheter bergen das Risiko, Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thromboembolien) zu verursachen. Bei angiokardiographischen Verfahren mit sowohl ionischen als auch nichtionischen Kontrastmitteln wurden schwerwiegende, selten tödliche thromboembolische Ereignisse berichtet, die zu Myokardinfarkt und Schlaganfall führten. Bei der Gefäßkatheterisierung ist zu berücksichtigen, dass neben dem Kontrastmittel auch zahlreiche andere Faktoren die Entstehung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) beeinflussen können. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Art des Katheter- und Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation. Um das untersuchungsbedingte Risiko für Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thromboembolierisiko) bei vaskulärer Katheterisierung zu minimieren, ist auf eine

besonders sorgfältige angiographische Technik sowie auf das häufige Spülen der benutzten Katheter zu achten (z.B. mit heparinisierter Kochsalzlösung). Die Untersuchungsdauer sollte so kurz wie möglich gehalten werden.

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Homocysteinurie (erhöhtes Risiko für Thromboembolien).

- Angstzustände

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

- Störungen des zentralen Nervensystems

Vorsicht ist geboten bei intravasaler Applikation bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten Hirnblutungen (intrakranielle Blutungen) sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine gestörte Blut-Hirn-Schranke zur Folge haben, bei Patienten mit Hirnödemen oder akuter Demyelinisation oder fortgeschrittener zerebraler Atherosklerose. Insbesondere akute zerebrale Erkrankungen, Hirntumore oder Hirnmetastasen sowie Krampfanfälle (Epilepsie) in der Vorgeschichte können zu einem erhöhten Vorkommen von Krampfanfällen nach Kontrastmittelgabe führen. Durch Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankungen), Hirntumore oder -metastasen, degenerative oder entzündliche Prozesse verursachte neurologische Symptome können durch Kontrastmittelgabe verstärkt werden. Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufigen vorübergehenden ischämischen Anfällen weisen ein erhöhtes Risiko für kontrastmittelbedingte neurologische Komplikationen nach intra-arterieller Injektion auf. Durch Kontrastmittelgabe in eine Arterie können Spasmen der Blutgefäße und daraus folgende Symptome einer Mangeldurchblutung im Gehirn hervorgerufen werden.

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Anzeichen und Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

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, von dem angenommen wird, dass er auf einen Abfall des Rückenmarksflüssigkeitsdrucks durch die Lumbalpunktion an sich zurückzuführen ist.

- Alkoholismus / Drogenabhängigkeit

Akuter oder chronischer Alkoholismus kann die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen und damit möglicherweise kontrastmittelbedingte Reaktionen des zentralen Nervensystems verursachen. Bei Alkoholikern und Drogensüchtigen besteht ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle und neurologische Reaktionen wegen einer möglicherweise erniedrigten Reizschwelle.

- Sichelzellenanämie

Kontrastmittel, die intravenös und intraarteriell injiziert werden, können bei Personen, die homozygot für die Sichelzellanämie sind, die Bildung von Sichelzellen fördern.

- Phäochromozytom

Bei Patienten mit einem Adrenalin produzierendem Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann sich eine schwere, gelegentlich unkontrollierbare, Bluthochdruckkrise (hypertensive Krise) nach intravasaler Kontrastmittelgabe entwickeln. Für Phäochromozytom-Patienten empfiehlt sich daher die vorherige Behandlung mit Alpharezeptorenblockern.

- Myasthenia gravis

Die Symptome einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.

- Patienten mit sowohl Nieren- als auch Leberfunktionsstörung

Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann eine zusätzliche, schwere Funktionsstörung der Leber zu einer ernsthaft verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen, die gegebenenfalls eine Hämodialyse erfordert.

- Weitere Risikofaktoren

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer entzündlicher Reaktionen der Blutgefäße (Vaskulitis) oder schwerer Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Allgemeinsymptomen einhergehend (Stevens-Johnson-ähnliche Syndrome) berichtet.

Schwere Erkrankungen der Blutgefäße und neurologische Erkrankungen, die insbesondere bei älteren Patienten vorkommen können, stellen ein Risiko für das Auftreten von Kontrastmittelreaktionen dar.

<u>Für die intrathekale Anwendung gilt zusätzlich:</u>

Ein besonders sorgfältiges Abwägen der Indikation zur Myelographie ist notwendig bei Patienten, bei denen eine herabgesetzte Krampfschwelle vorliegt, z.B. Epileptiker und Alkoholiker, Drogenabhängige sowie Patienten, die bestimmte Medikamente wie Neuroleptika und Antidepressiva einnehmen, da in diesen Fällen neurologische Störungen begünstigt werden können. Sollte eine Myelographie erforderlich sein, ist bei solchen Patienten eine sorgfältige postradiologische Überwachung über 8 Stunden notwendig.

Falls Antiemetika angewendet werden, dürfen diese nicht neuroleptisch wirken (siehe auch Abschnitt „Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nach jeder Untersuchung des Gehirn-Rückenmarkkanals – insbesondere höherer Abschnitte – sollte das Kontrastmittel soweit wie möglich in den Lendenbereich des Wirbelkanals abgeleitet werden. Das geschieht durch einige Minuten andauerndes aufrechtes Sitzen. Dann erfolgt die Umlagerung des Patienten ins Bett langsam mit angehobenem Kopf; der Patient bleibt hierbei völlig passiv. Um einen postpunktionellen Liquorverlust möglichst zu verhindern, soll der Patient im Allgemeinen 24 Stunden mit angehobenem Kopf unter Überwachung ruhig im Bett liegen, in den ersten Stunden bei waagerechter Lage des Rumpfes, das Kopfende

um 30° erhöht. Eine strikte Bettruhe ist nicht erforderlich, aber Bücken sollte vermieden werden. Beim Auftreten von Kopfschmerzen, starkem Erbrechen, Fieber oder einer ähnlichen Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich der Arzt zu benachrichtigen und eine entsprechende Therapie einzuleiten. Das gilt insbesondere auch für Krampfanfälle und Verwirrtheitssyndrome. Solche schwerwiegenden Komplikationen sind allerdings nicht zu erwarten, wenn die Myelographie lege artis durchgeführt und die hier gegebenen Richtlinien zur Dosierung und zur postmyelographischen Nachsorge beachtet werden.

Unspezifische Nebenwirkungen wie Kopfschmerz, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen und Nackensteifigkeit, die im Allgemeinen auf einem postpunktionellen Liquorverlust beruhen, lassen sich durch ausreichende orale oder parenterale Flüssigkeitszufuhr beheben. Flachlagerung mit leicht angehobenem Kopf bessert erfahrungsgemäß die postpunktionellen Beschwerden.

Nach einer Myelographie entwickelten wenige Patienten einen vorübergehenden Gehörverlust oder sogar Taubheit. Es wird angenommen, dass diese Symptome durch den Druckabfall der Zerebrospinalflüssigkeit durch die lumbale Punktion *per se* zustande kommen.

- Zerebrale Arteriographie

Bei Patienten mit fortgeschrittener Arteriosklerose, starkem Bluthochdruck, kardiale Dekompensation, hohem Alter und vorangegangener zerebraler Thrombose oder Embolie und Migräne, können Herz-Kreislauf-Reaktionen wie Bradykardie und ein Anstieg oder Abfall des Blutdrucks gehäuft auftreten.

- Arteriographie

In Bezug auf das angewendete Verfahren, können Verletzungen der Arterie, Vene, Aorta oder angrenzenden Organen, Pleurapunktion, retroperitoneale Blutung, Rückenmarksverletzungen und Symptome einer Querschnittslähmung auftreten.

Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt über Medikamente, die Sie vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Geben Sie dabei auch solche Medikamente an, die Sie nicht regelmäßig anwenden, die Sie aber gegebenenfalls in den Tagen vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben.

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

Bei Patienten, die mit **Betablockern** behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 ist erforderlich“), können Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund einer Erniedrigung der Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass Patienten, die Betablocker erhalten, auf die Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht ansprechen und höhere Dosen von Beta-Agonisten zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen notwendig werden.

Betablocker können Ihr Risiko erhöhen, Atembeschwerden zu erleben und die Behandlung schwerer allergischer Reaktionen beeinträchtigen, die ein Risiko von ACCUPAQUE™ 240 darstellen.

Betablocker, vasoaktive Substanzen, Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitoren, Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten können die Wirkung der kardiovaskulären Kompensationsmechanismen von Blutdruckänderungen vermindern.

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Hautrötung (Erythem), Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Gabe von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit oder innerhalb 2 Wochen vor Gabe des Kontrastmittels mit **Interferonen** oder **Interleukinen** behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Die Anwendung von Röntgenkontrastmitteln kann zu vorübergehender Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen, die bei Diabetikern, die **Metformin** einnehmen, eine Laktatazidose auslösen kann (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 ist erforderlich“).

- Beeinflussung diagnostischer Tests

Nach intravasaler Gabe iodhaltiger Kontrastmittel ist die Fähigkeit des Schilddrüsengewebes zur Aufnahme von Radioisotopen für die Schilddrüsendiagnostik für einige Wochen vermindert.

Hohe Kontrastmittelkonzentrationen im Serum und im Urin können Labortests zum Nachweis von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Stoffen (z.B. Eisen, Kupfer, Kalzium und Phosphat) beeinträchtigen. Diese Laborparameter sollten daher nicht am Tag der Kontrastmitteluntersuchung bestimmt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Grundsätzlich muss bei Frauen im gebärfähigen Alter von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist.

<u>Schwangerschaft</u>

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von ACCUPAQUE™ während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben jedoch keine Hinweise, dass ACCUPAQUE™ das ungeborene Kind schädigt, einen Einfluss auf den Schwangerschaftsverlauf oder die peri- und postnatale Entwicklung hat.

Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer Röntgenuntersuchung -ob mit oder ohne Kontrastmittel- gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung der Strahlenbelastung

des Ungeborenen muss bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Bei Neugeborenen die Iodhaltigem Kontrastmittel *in utero* ausgesetzt waren, wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Nach Gabe iodhaltiger Kontrastmittel kann das Stillen normal fortgesetzt werden. Iohexol geht nur geringfügig in die Muttermilch über, und nur minimale Mengen werden intestinal resorbiert. Die Iohexol-Menge in der Muttermilch, die in den 24 Stunden nach der Injektion ausgeschieden wurde, betrug in einer Studie 0,5% der ursprünglichen Dosis bei gewichtsadaptierter Gabe. Die Iohexol-Menge, die in den ersten 24 Stunden nach der Injektion vom Kind aufgenommen wurde, entspricht nur 0,2% der Dosis bei Kindern. Eine schädliche Wirkung für den gestillten Säugling ist daher unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht ratsam, innerhalb der ersten Stunde nach der letzten Injektion oder den ersten 24 Stunden nach einer intrathekalen Untersuchung ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 ist erforderlich“). Es ist jedoch eine individuelle Beurteilung vorzunehmen. Bei anhaltenden post-myelographischen Symptomen sollte jedoch im Einzelfall entschieden werden.

3. Wie ist ACCUPAQUE™ 240 anzuwenden?

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

ACCUPAQUE™ 240 wird in ein arterielles oder venöses Blutgefäß injiziert (intravasale Injektion) oder in Körperhöhlen eingebracht (intrakavitäre Anwendung) oder in die Hohlräume des zentralen Nervensystems injiziert (intrathekal angewendet).

ACCUPAQUE™ 240 wird Ihnen von einem Arzt oder seinem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich von ihm den Hergang der Untersuchung erklären, wenn Sie dies interessiert.

Bei reduzierter Nierenfunktion, bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz sowie bei schlechtem Allgemeinzustand muss die Kontrastmitteldosis so gering wie möglich gehalten werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 ist erforderlich“). Bei solchen Patienten ist es ratsam, die Nierenfunktion über mindestens drei Tage nach der Untersuchung zu beobachten.

Intravasale Kontrastmittelgaben sind möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen.

Diätempfehlungen:

Der Patient sollte in den letzten zwei Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

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

Wie wird ACCUPAQUE™ 240 dosiert?

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

- Darstellung der Nieren und Harnwege (intravenöse Urographie)

Beim erwachsenen normalgewichtigen Patienten sollten etwa 1,5 ml/kg Körpergewicht nicht unterschritten werden, wenn die klinische Fragestellung auch eine ausreichende Füllung der Harnleiter (Ureteren) einschließt. Eine weitere Erhöhung der Dosis ist möglich, falls es in besonderen Fällen für nötig gehalten wird.

Aufnahmezeiten nach Verabreichung von 100 ml innerhalb von 3 - 5 Minuten:

	Minuten nach Applikationsbeginn
Nierengewebe (Parenchym)	5 - 10
Nierenbecken-Kelch-System und Ureteren	12 - 20
Kontrastarme Darstellungen können Spätaufnahmen erforderlich machen.	

Für jüngere Patienten ist eher der jeweils frühere, für ältere der spätere Zeitpunkt zu wählen.

- Computertomographie (CT)

- In der CT des Kopfes (kraniale CT) werden zur Kontrastverstärkung von Tumoren und anderen Läsionen 1,5 bis max. 2,5 ml/kg Körpergewicht gleichmäßig im Allgemeinen in 2 - 6 Minuten intravenös injiziert oder infundiert.

Scanbeginn:

	Minuten nach Applikationsende
Arteriovenöse Gefäßmissbildungen, Aneurysmen u. a. gefäßeigene pathologische Prozesse	sofort bis spätestens 5
Gefäßreiche Tumoren	bis 5 oder geringfügig später
Gefäßarme Läsionen	10 - 15

Die Zeitdifferenzen ergeben sich aus dem Blutspiegelmaximum des Kontrastmittels sofort nach der Verabfolgung sowie der zeitlich unterschiedlichen Anreicherung in den einzelnen pathologisch veränderten Geweben.

Für langsame Scanner wird eine zweiphasige Gabe von 100 ml (50 ml in etwa 3 Minuten, den Rest in etwa 7 Minuten) empfohlen, womit ein relativ konstanter Blutspiegel, wenn auch nicht von gleicher maximaler Höhe, zu erreichen ist. Scanbeginn nach dem Ende der ersten Applikationsphase.

- Bei der Ganzkörper-CT sind die erforderlichen Kontrastmittelmengen und die Applikationsgeschwindigkeiten abhängig von den zu untersuchenden Organen, der diagnostischen Fragestellung, insbesondere aber auch von dem verfügbaren Gerät (z. B. Scan- und Bildaufbauzeiten). Bei langsamer arbeitenden Apparaten ist die Infusion vorzuziehen, für die schnellen Scanner die Bolusinjektion.

  - Gefäßdarstellung

  Die Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht (entspr. 6,25 ml ACCUPAQUE™ 240 pro kg Körpergewicht) sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden.

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

  - 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 Konzentration von ACCUPAQUE™ 240 zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht. Diese Methode empfiehlt sich deshalb für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Die geeignete Iodkonzentration und das erforderliche Volumen sind im Einzelfall vom Arzt festzulegen. Eine Übersicht der für verschieden konzentrierte Iohexol-Lösungen je nach darzustellendem Körperbereich üblichen Anwendungsvolumina findet sich als Tabelle am Ende dieser Packungsbeilage.

Hinweise zur Anwendung

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

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden. Jede Durchstechflasche/Flasche mit Kontrastmittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle nicht verwendeten Reste sind zu verwerfen.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstochen werden. Zum

Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit langem Anschliff und einem Durchmesser von maximal 18 G empfohlen (spezielle Entnahmekanülen mit Seitenöffnung, z. B. Nocore-Admix-Kanülen, sind besonders geeignet).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von ACCUPAQUE™ 240 angewendet wurde als vorgesehen

Präklinische Daten weisen auf eine hohe Sicherheit von ACCUPAQUE™ hin. Es wurde keine obere Dosisgrenze für eine routinemäßige intravaskuläre Anwendung ermittelt. Eine symptomatische Überdosierung ist bei nierengesunden Patienten unwahrscheinlich, außer der Patient erhielt eine Dosis von über 2 g Iod/kg Körpergewicht innerhalb eines begrenzten Zeitraumes. Die Dauer der Untersuchung ist für die Nierenverträglichkeit hoher Kontrastmitteldosen (Halbwertszeit für die Ausscheidung von ACCUPAQUE™: ca. 2 Stunden) wichtig. Eine irrtümliche Überdosierung tritt am ehesten bei komplexen angiographischen Untersuchungen bei Kindern auf, besonders, wenn mehrere Injektionen mit Kontrastmittel in hoher Konzentration verabreicht werden.

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

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Intrathekale Anwendung:

Bei einer Überdosierung kann es zu einer zerebralen und spinalen Symptomatik kommen (z.B. epileptische Anfälle, Myoklonien). Die Therapie besteht in der Sicherung aller vitalen Funktionen und einer symptomatischen Therapie.

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.

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

Die aufgelisteten Häufigkeiten basieren auf der klinischen Dokumentation und veröffentlichten Studien mit hoher Patientenzahl und umfassen mehr als 200.000 Patienten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Allgemein (relevant für alle Anwendungsarten von iodhaltigen Kontrastmitteln)

Nachfolgend sind mögliche allgemeine Nebenwirkungen aufgelistet, die in Bezug zu Radiographie-Untersuchungen stehen, bei denen nicht-ionische, monomere Kontrastmittel angewendet werden. Für Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer spezifischen Anwendungsart, beziehen Sie sich bitte auf die entsprechenden Abschnitte.

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis und der Art der Verabreichung auftreten, und leichte Symptome einer Überempfindlichkeit können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden anaphylaktoiden Reaktion/Schock darstellen. Die Verabreichung des Kontrastmittels muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden und, wenn nötig, eine geeignete Therapie über einen Gefäßzugang eingeleitet werden.

Der vorübergehende Anstieg von Serum-Kreatinin ist nach der Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln häufig, eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie kann auftreten.

Iodvergiftung oder „Iod-Mumps“ ist eine sehr selten auftretende Komplikation bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel, die zu einer Schwellung und erhöhter Druckempfindlichkeit der Speicheldrüsen bis zu 10 Tage nach der Untersuchung führt.

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (können lebensbedrohlich oder tödlich sein) einschließlich Atemnot, Ausschlag,

	Hautrötung, Urtikaria, Juckreiz, Hautreaktionen, Bindehautentzündung, Husten, Schnupfen, Niesen, Gefäßentzündung, Angioödem, Kehlkopfödem, Stimmritzenkrampf, Bronchospasmen oder nicht-kardiogene Lungenödeme. Sie treten umgehend nach der Injektion auf und können ein Indikator für den Beginn eines Schockzustandes sein. Hautreaktionen, die mit Überempfindlichkeit zusammenhängen, können bis einige Tage nach der Injektion auftreten.
Sehr selten:	Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein)
Nicht bekannt:	Anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein)

Anaphylaktoider Schock
Schwere lebensbedrohliche Reaktionen (es wurden auch Todesfälle berichtet), die eine 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, Bewusstseinstrübung oder -verlust und Atem- und Kreislaufstillstand. In seltenen Fällen wurde ein Blutdruckabfall berichtet, der auch verbunden sein kann mit einer Bradykardie (vasovagale Reaktion), aus der sich im weiteren Verlauf meist eine Tachykardie entwickelt.

<u>Erkrankungen des zentralen Nervensystems:</u>

Gelegentlich:	Kopfschmerzen
Sehr selten:	Dysgeusie (vorübergehender metallischer Geschmack), vasovagale Synkope

<u>Herzerkrankungen:</u>

Selten:	Bradykardie

<u>Gefäßerkrankungen:</u>

Sehr selten:	Bluthochdruck, niedriger Blutdruck

<u>Gastrointestinale Erkrankungen:</u>

Gelegentlich:	Übelkeit
Selten:	Erbrechen, Bauchschmerzen
Sehr selten:	Diarrhö
Nicht bekannt:	Vergrößerung der Speicheldrüsen

<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</u>

Häufig:	Hitzegefühl
Gelegentlich:	Schweißbildung, Kältegefühl, vasovagale Reaktionen
Selten:	Fieber
Sehr selten:	Zittern (Schüttelfrost)

Intravasale Anwendung (Verabreichung in ein Blutgefäß, intraarteriell und intravenös)

Bitte lesen Sie zunächst den Abschnitt „Allgemein“. Untenstehend sind nur die Nebenwirkungen mit Häufigkeit beschrieben, die bei der intravasalen Anwendung von nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln auftreten.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravasalen Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es können jedoch auch schwere und in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen auftreten, die einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung bedürfen.

Kontrastmittelreaktionen sind nach intravasaler Verabreichung deutlich häufiger und auch schwerwiegender als nach Anwendung in Körperhöhlen (intraduktaler und intrakavitärer Gabe).

Die Art der spezifisch beobachteten Nebenwirkung, insbesondere bei intraarterieller Anwendung, ist abhängig vom Verabreichungsort und der gegebenen Dosis. Bei selektiven Arteriographien und anderen Methoden, bei denen das Kontrastmittel ein bestimmtes Organ in hohen Konzentrationen erreicht, kann es zu Komplikationen in diesem speziellen Organ kommen.

<u>Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems:</u>

Nicht bekannt:	Thrombozytopenie

<u>Erkrankungen des endokrinen Systems:</u>

Nicht bekannt:	Schilddrüsenfunktionsstörung, vorübergehende Schilddrüsenunterfunktion

<u>Psychiatrische Erkrankungen:</u>

Nicht bekannt:	Verwirrtheit, Unruhe, Rastlosigkeit, Angst, Desorientiertheit

<u>Erkrankungen des zentralen Nervensystems:</u>

Selten:	Benommenheit, Schläfrigkeit, Parese, Paralyse
Sehr selten:	Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Schlaganfall, Stupor, (schläfriger Zustand), sensorische Veränderungen (einschließlich Minderempfindlichkeit für Reize (Hypoästhesie)), Fehlempfindungen, Tremor
Nicht bekannt:	Gedächtnisverlust (Amnesie), motorische Funktionsstörungen (einschließlich Sprachstörung, Aphasie, Dysarthrie), vorübergehende Hirnstörung (Kontrast-Enzephalopathie), die zu Kopfschmerzen, Sehstörung, Sehverlust, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Koma, Koordinationsverlust, Bewegungsverlust auf einer Körperseite, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust und Schwellung des Gehirns führen kann

<u>Augenerkrankungen:</u>

Selten:	Sehstörung (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Lichtempfindlichkeit
Nicht bekannt:	vorübergehende kortikale Blindheit

<u>Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinns:</u>

Nicht bekannt:	vorübergehender Hörverlust

Herzerkrankungen:

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

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten:	Rötung
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
Nicht bekannt:	Schwere respiratorische Symptome und Zeichen, Lungenödem, akutes Atemnot-Syndrom, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Atemstillstand, Aspiration und Asthmaanfall

Muskuloskelettale Erkrankungen und Erkrankungen des Bindegewebes:

Nicht bekannt:	Gelenkschmerz, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Muskuloskelettale Spasmen

Erkrankungen der Niere und des Harntrakts:

Gelegentlich:	Akute Nierenschädigung
Nicht bekannt:	Erhöhter Blutkreatininspiegel

Gastrointestinale Erkrankungen:

Gelegentlich:	Übelkeit
Selten:	Diarrhö, Erbrechen
Sehr selten:	abdominale Beschwerden
Nicht bekannt:	Verschlechterung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Selten:	Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria,
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
Nicht bekannt:	Beschwerden am Verabreichungsort

Verletzung, Vergiftung und Komplikationen bei der Anwendung:
Nicht bekannt: Iodvergiftung

Injektion in die Hohlräume des zentralen Nervensystems (intrathekale Anwendung)

Bitte lesen Sie zunächst den Abschnitt „Allgemein“. Untenstehend sind nur die Nebenwirkungen mit Häufigkeit beschrieben, die bei der intrathekalen Anwendung von nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln auftreten.

Für die intrathekale Anwendung gilt zusätzlich:

Unerwünschte Wirkungen nach intrathekaler Anwendung können auch verzögert einige Stunden bzw. Tage nach der Untersuchung auftreten. Die Häufigkeiten sind mit denen einer alleinigen Lumbalpunktion vergleichbar.

Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl können größtenteils auf einen Druckabfall im subarachnoidalen Raum zurückgeführt werden, bedingt durch Leckage an der Punktionsstelle. Eine übermäßige Entnahme von Zerebrospinalflüssigkeit sollte daher vermieden werden, um den Druckabfall zu minimieren.

Psychiatrische Erkrankungen:
Nicht bekannt: Verwirrtheit, Angst, Unruhe, Desorientiertheit

Erkrankungen des zentralen Nervensystems:
Sehr häufig: Kopfschmerzen (möglicherweise stark und länger anhaltend)
Gelegentlich: Aseptische Meningitis (einschließlich chemischer Meningitis)
Selten: Krampfanfälle, Schwindelgefühle
Nicht bekannt: Meningismus, Status epilepticus, motorische Funktionsstörungen (einschließlich Sprachstörung, Aphasie, Dysarthrie), Missempfinden, Hypoästhesie, Empfindungsstörungen, vorübergehende Hirnstörung (Kontrast-Enzephalopathie), die zu Kopfschmerzen, Sehstörung, Sehverlust, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Koma, Koordinationsverlust, Bewegungsverlust auf einer Körperseite, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust und Schwellung des Gehirns führen kann

Augenerkrankungen:
Nicht bekannt: Vorübergehende Blindheit (einige Stunden bis zu wenigen Tagen), Lichtempfindlichkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinns:
Nicht bekannt: Vorübergehende Taubheit

Gastrointestinale Erkrankungen:
Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Muskuloskelettale Erkrankungen und Erkrankungen des Bindegewebes:
Selten: Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
Nicht bekannt: Muskelspasmen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten:	Schmerzen in den Extremitäten
Nicht bekannt:	Beschwerden am Verabreichungsort, geringe lokale Schmerzen, Parästhesien oder Schmerzen im Bereich der Nervenwurzeln an der Injektionsstelle

Herzkreislauferkrankungen:

Nicht bekannt:	Orthostatische Dysregulation mit Blutdruckabfall und Schwindel

Anwendung in Körperhöhlen

Bitte lesen Sie zunächst den Abschnitt „Allgemein“. Untenstehend sind nur die Nebenwirkungen mit Häufigkeit beschrieben, die bei der Anwendung von nicht-ionischen, monomeren Kontrastmitteln in Körperhöhlen auftreten.

Da auch nach Einbringung des Kontrastmittels in Körperhöhlen (intraduktale und intrakavitäre Applikation) eine geringe Menge an Kontrastmittel in das Blutgefäß übertreten kann, können bei dieser Applikationsart allergoide Reaktionen auftreten, wie sie auch bei Kontrastmittelverabreichung in Blutgefäße beschrieben werden. Derartige Reaktionen wurden jedoch sehr selten beobachtet, waren meist leicht und traten in Form von Hautreaktionen (Nesselsucht (Urtikaria), entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus)) auf. Jedoch kann die Möglichkeit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock nicht ausgeschlossen werden (siehe auch Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACCUPAQUE™ 240 ist erforderlich“ und „Intravasale Anwendung (Verabreichung in ein Blutgefäß, intraarteriell und intravenös)“).

Bei der Darstellung von Körperhöhlen hängen die Symptome von der untersuchten Region ab und sind in den meisten Fällen eher durch die Untersuchungstechnik hervorgerufen.

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

Herniographie:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Nicht bekannt: Schmerzen nach der Anwendung

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Thromboembolische Komplikationen wurden in Verbindung mit kontrast-verstärkter Angiographie an koronaren, zerebralen, renalen und peripheren Arterien berichtet. Das Kontrastmittel könnte zu den Komplikationen beigetragen haben.

Komplikationen am Herzen, einschließlich akuten Myokardinfarkts, wurden während oder nach kontrastmittelverstärkter koronarer Angiographie berichtet. Ältere Patienten oder Patienten mit schweren Erkrankungen koronarer Arterien, instabiler Angina pectoris und linksventrikulärer Dysfunktionen hatten ein höheres Risiko.

In sehr seltenen Fällen kann das Kontrastmittel die Blut-Hirn-Schranke überwinden, was zu einer Aufnahme des Kontrastmittels in den zerebralen Kortex führt und eine Kontrast-Enzephalopathie auslösen kann. Die Symptome können Kopfschmerzen, Sehstörung, kortikale Blindheit, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Koma, Koordinationsverlust, Hemiparese, Sprachstörungen, Aphasie, Amnesie und Hirnödem einschließen. Die Symptome treten gewöhnlich innerhalb weniger Minuten bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung auf. In der Mehrheit der berichteten Fälle dauerte die Reaktion von einigen Stunden bis zu 72 Stunden.
Anaphylaktoide Reaktionen und anaphylaktoider Schock können zu starkem Blutdruckabfall und damit verbundenen Symptomen und zu Anzeichen wie hypoxische Enzephalopathie, Nieren- und Leberversagen führen.

Extravasation des Kontrastmittels verursachte in einigen Fällen lokale Schmerzen und Ödeme, die normalerweise ohne Folgen wieder abklangen. Entzündung, Gewebsnekrose und Kompartmentsyndrom traten auf.

Kinder

Vorübergehende Hypothyreose wurde bei Frühgeborenen, Neugeborenen und anderen Kindern nach Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln berichtet. Frühgeborene sind besonders empfindlich gegenüber dem Effekt von Iod. Vorübergehende Hypothyreose bei einem gestillten Frühgeborenen wurde berichtet. Der stillenden Mutter wurde wiederholt ACCUPAQUE™ verabreicht.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern sollte eine ausreichende Hydratation vor und nach der Kontrastmittelgabe sichergestellt werden. Nephrotoxische Medikamente sollten ausgesetzt werden. Die altersabhängige reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann ebenfalls zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen.

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 ACCUPAQUE™ 240 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

Durchstechflaschen (Glas) und Flaschen (Polypropylen) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Röntgenstrahlung zu schützen.

ACCUPAQUE™ 240 in Flaschen (Polypropylen) (10 - 20 ml) nicht über 30°C lagern.

ACCUPAQUE™ 240 in Flaschen (Polypropylen) (10 - 20 ml) kann bei 37°C bis zu 1 Woche aufbewahrt werden.

ACCUPAQUE™240 in Durchstechflaschen (Glas) kann bei 37°C bis zu 1 Monat aufbewahrt werden.

Nach dieser Frist ist es unabhängig von dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Haltbarkeitsdatum zu verwerfen. Das Datum des Beginns der Temperierung ist in dem hierfür vorgesehenen Beschriftungsfeld zu vermerken.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

siehe „3. Wie ist ACCUPAQUE™ 240 anzuwenden?“ unter Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko mikrobieller Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACCUPAQUE™ 240 enthält

Der Wirkstoff ist: Iohexol

1 ml Injektionslösung enthält: 518 mg Iohexol (entsprechend 240 mg gebundenem Iod/ml)

Wirkstoffgehalt und –konzentration von ACCUPAQUE™ 240 sowie sich daraus ergebende Werte zu Gehalt und Konzentration an gebundenem Iod	
Iohexolkonzentration [mg/ml]	518 mg/ml
Iohexolgehalt je Behältnis [g] für: Durchstechflasche (Glas)/Flasche (PP*) zu 10 ml Durchstechflasche (Glas)/Flasche (PP*) zu 20 ml Durchstechflasche (Glas) zu 50 ml	 5,18 g 10,36 g 25,9 g
Iodkonzentration [mg/ml]	240 mg/ml
Iodgehalt je Behältnis [g] für: Durchstechflasche (Glas)/Flasche (PP*) zu 10 ml Durchstechflasche (Glas)/Flasche (PP*) zu 20 ml Durchstechflasche (Glas) zu 50 ml	 2,4 g 4,8 g 12,0 g

* PP: Polypropylen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcalciumedetat als Stabilisator, Trometamol, Salzsäure 36% zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie ACCUPAQUE™ 240 aussieht und Inhalt der Packung

Physikochemische bzw. physikalische Eigenschaften von **ACCUPAQUE™ 240**:

Eigenschaft [Maßeinheit]	**Wert**
pH	6,8 - 7,6
Viskosität [mPa·s bzw. cP] bei 20 °C bei 37 °C	 5,6 mPa · s 3,3 mPa · s
Osmotischer Druck bei 37 °C [MPa] [atm]	 1,31 12,9
Osmolalität bei 37 °C [Osm/kg H_2O]	 0,51
Osmolarität bei 37 °C [Osm/l Lsg.]	 0,38
Molekulargewicht des Iohexols [g/mol]	821,1

Ausführlichere Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in speziellen Druckschriften enthalten.

ACCUPAQUE™ 240 ist in folgenden Packungen erhältlich:

6 Durchstechflaschen (Glas) zu	20 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Durchstechflaschen (Glas) zu	10 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Durchstechflaschen (Glas) zu	20 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Durchstechflaschen (Glas) zu	50 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
1 Flasche (Polypropylen) zu	10 ml Injektionslösung
1 Flasche (Polypropylen) zu	20 ml Injektionslösung
10 Flaschen (Polypropylen) zu	10 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung)
10 Flaschen (Polypropylen) zu	20 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) 962 81 - 0

Fax: (089) 962 81 - 444

Hersteller

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

Norwegen

oder

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co. Cork, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anhang

Tabelle: Tabellarische Übersicht zur Anwendung verschieden konzentrierter Iohexol-Lösungen in der Röntgendiagnostik mittels Injektion — die für ACCUPAQUE™ 240 vorgesehenen Anwendungen sind gekennzeichnet:

Intravaskuläre Anwendungen

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenen Iods [mg/ml]	Blattfilm-Angiographie Volumen [ml]	Digitale Subtraktions-angiographie Volumen [ml]	Kommentar
Zerebrale Angiographie				
Aortenbogen	300	50 - 80	25 - 40	pro Injektion
	350	40 - 60	25 - 30	pro Injektion
A. carotis communis	300	10 - 12	6 - 8	pro Injektion
A. carotis externa	300	4 - 8	4 - 6	pro Injektion
A. vertebralis	300	4 - 8	4 - 6	pro Injektion
				Anmerkung: Das Volumen pro Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
Thorakale Angiographie				
Aorta	300	50 - 70	30 - 50	pro Injektion
	350	50 - 60	30 - 40	pro Injektion
				Anmerkung: Das Volumen pro Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
Abdominale Angiographie				
Aorta	300	50 - 80	25 - 35	pro Injektion
	350	40 - 60	20 - 25	pro Injektion
A. coeliaca	300	25 - 35	15 - 20	pro Injektion
A. mesenterica superior	300	30 - 40	15 - 20	pro Injektion
A. mesenterica inferior	300	15 - 25	8 - 12	pro Injektion
A. splenica	300	15 - 30	8 - 15	pro Injektion
A. hepatica	300	20 - 40	10 - 20	pro Injektion
A. renalis	300	8 - 15	5 - 8	pro Injektion
				Anmerkung: Das Volumen pro Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
Extremitätenangiographie				
obere Extremität				
Arteriographie	300	10 - 20	10 - 15	pro Injektion
Phlebographie	240	30 - 40	10 - 15	pro Bein
	300	15 - 30	8 - 15	pro Bein
untere Extremität				
Becken-Bein-Arteriographie	300	70 - 150	40 - 80	pro Injektion
	350	60 - 120	40 - 70	pro Injektion
A. femoralis	300	20 - 30	10 - 15	pro Injektion
Phlebographie	240	50 - 80	50 - 60	pro Bein
	300	30 - 60	30 - 40	pro Bein
				Anmerkung: Das Volumen pro Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.

Angiokardiographie				
Erwachsene				
Ventrikel	350	40 - 60	20 - 30	pro Injektion
A. coronaria sinistra	350	6 - 10	4 - 6	pro Injektion
A. coronaria dextra	350	4 - 8	4 - 5	pro Injektion
				Anmerkung: Das Volumen pro Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
Kinder	300	max. 8 ml/kg Körper-gewicht		
	350	max. 8 ml/kg Körper-gewicht		
				Anmerkung: Abhängig von Alter, Gewicht und Pathologie

Die Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht soll am Tag der Untersuchung nicht überschritten werden.

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 Konzentration von ACCUPAQUE™ zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht. Diese Methode empfiehlt sich deshalb für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Weitere intravaskuläre Anwendungen

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenen Iods [mg/ml]	Volumen [ml]	Kommentar
Computertomographie			
Kopf			
Erwachsene	240	1,5 – 2,5 ml/kg Körpergewicht	
	300	1,0 – 2,0 ml/kg Körpergewicht	
	350	1,0 – 1,5 ml/kg Körpergewicht	
Kinder	300	2,0 ml/kg Körpergewicht	
Ganzkörper			
Erwachsene	300	1,0 – 2,5 ml/kg Körpergewicht	Iodmenge üblicherweise 30-60g
	350	1,0 – 2,0 ml/kg Körpergewicht	
Kinder	300	1,0 – 3,0 ml/kg Körpergewicht	In Einzelfällen können bis zu 100 ml verabreicht werden.
i.v. Digitale Subtraktionsangiographie	300/350	20 – 60	pro Injektion
Intravenöse Urographie			
Erwachsene	240/300/350	1,0 ml/kg Körpergewicht	80 ml können in Einzelfällen überschritten werden.
Neugeborene < 5 kg	300/350	4,0 ml/kg Körpergewicht	
Säuglinge 5 < 10 kg	300/350	3,0 ml/kg Körpergewicht	
Kleinkinder 10 < 30 kg	300/350	2,0 ml/kg Körpergewicht	
Schulkinder > 30 kg	300/350	1,5 ml/kg Körpergewicht	

Intrathekale Anwendungen

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenen Iods [mg/ml]	Volumen [ml]	Kommentar
Erwachsene:			
Lumbal- u. Thorakal-Myelographie (Lumbalinjektion)	240	8 - 12	
Zervikalmyelographie (Lumbalinjektion)	240	10 - 12	
Zervikalmyelographie (laterale zervikale Injektion)	240	6 – 10	
CT-Zisternographie (Lumbalinjektion)	240	4 - 12	

Diazepam- oder Analgetikagabe kann bei Myelographie bei Bedarf erfolgen.

Untersuchung

Dosierung und Konzentration richten sich nach der anzuwendenden Untersuchungsmethode und –technik sowie nach der Größe des Subarachnoidalbereichs. Zur Reduzierung des Abflusses von Liquor-/Kontrastmittel aus dem Stichkanal empfiehlt es sich, möglichst dünne Punktionskanülen zu verwenden.

Für die Lumbal- und Thorakalmyelographie wird gewöhnlich in Höhe L3/L4, für die Zervikalmyelographie lateral zwischen C1/C2 injiziert. Die direkte intrazisternale oder intraventrikuläre Injektion wird nicht empfohlen. Der Kopf des Patienten sollte immer höher liegen als die Wirbelsäule und der Patient sollte exzessive und aktive Bewegungen bzw. Anstrengungen vermeiden. Intrakranielles Eindringen eines Kontrastmittelbolus oder größerer Kontrastmittelmengen ist zu vermeiden, weil es dadurch verstärkt zu unerwünschten Begleiterscheinungen kommen kann, die geeignete Gegenmaßnahmen erforderlich machen.

Im Ausnahmefall wird die Zervikalmyelographie mit Lumbalpunktion und großer hochkonzentrierter Dosis durchgeführt. Bei Kopftieflage des Patienten ist hierbei besondere Vorsicht geboten, damit eine möglichst geringe intrakraniale Ausbreitung des Kontrastmittels erfolgt.

Die Injektion muss langsam (während 1-2 Minuten) erfolgen, um zu vermeiden, dass Kontrastmittel und Zerebrospinalflüssigkeit sich mischen (ACCUPAQUE™ besitzt eine höhere Dichte als der Zerebrospinalliquor).

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen soll eine Gesamtiodmenge von 3 g nicht überschritten werden. Es ist die niedrigste Dosis zu wählen, die für einen ausreichenden Kontrast erforderlich ist.

Bei technischem Misslingen der Myelographie darf die Untersuchung im Allgemeinen nicht sofort wiederholt werden, um eine zu hohe Gesamtdosis zu vermeiden. Werden am Patienten keine Nebenwirkungen beobachtet, kann die Untersuchung nach Ablauf von 72 Stunden wiederholt werden.

In Körperhöhlen

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenen Iods [mg/ml]	Volumen [ml]	Kommentar
Körperhöhlen			
Arthrographie	240/300/350	2 - 15	
ERP/ERCP	240	20 – 50	
Herniographie	240	50	Die Dosierung variiert mit der Größe der Hernie.
Hysterosalpingographie	240/300/350	5 - 20	
Sialographie	240/300	0,5 - 2	
Fistulographie	240/300/350	1 - 10	