Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACCUPAQUE™ 350 mg J/ml-parenterale Röntgenkontrastmittellösung

Wirkstoff: Iohexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von ACCUPAQUE beachtet werden?
3. Wie ist ACCUPAQUE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACCUPAQUE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACCUPAQUE und wofür wird es angewendet?

Accupaque ist ein Röntgenkontrastmittel, das den Wirkstoff Iohexol enthält, zur Anwendung an Erwachsenen, Frühgeborenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bei der

- Röntgendarstellung des Herzens und der Blutgefäße
- Röntgendarstellung der Nieren und Harnwege (Urographie)
- Verstärkung des Kontrastes bei einer Computertomographie (CT-Kontrastverstärkung)
- Einbringung von Kontrastmittel in den Wirbelkanal (Zervikal-Myelographie und Computertomographie der basalen Zisternen nach erfolgter subarachnoidaler Instillation)
- Röntgendarstellung von Gelenken (Arthrographie)
- Röntgendarstellung der Eileiter (Hysterosalpingographie)
- Röntgendarstellung der Gänge der Speicheldrüsen (Sialographie)
- Untersuchungen des Magen-/Darmtraktes
- Mammographieuntersuchungen (Untersuchung der Brüste)

2. Was sollte vor der Anwendung von ACCUPAQUE beachtet werden?

ACCUPAQUE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iohexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- bei bestehender Überfunktion der Schilddrüse
- bei schwerwiegenden Reaktionen auf Accupaque in der Vorgeschichte
- Accupaque 300 mg J/ml und 350 mg J/ml sind bei Kindern bis zu 14 Jahren für das bildgebende Verfahren, bei dem ein Kontrastmittel in den Wirbelkanal gespritzt wird, nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Accupaque bei Ihnen angewendet wird.

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.

Vor der Behandlung mit Accupaque teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, ob

- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel aufgetreten ist
- Sie an anderen Allergien oder Asthma leiden oder Beta-Blocker einnehmen
- Sie zuvor bereits wegen einer Schilddrüsenkrankheit behandelt wurden
- Sie eine angeborene Stoffwechselerkrankung (Homocysteinurie, eine Erkrankung mit erhöhter Ausscheidung der Aminosäure Cystein im Urin), Diabetes, Epilepsie oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- Sie an einer schweren Herzerkrankung (mit Beteiligung des Herzens oder der Blutgefäße) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, einschließlich Bluthochdruck, Blutgerinnsel, Schlaganfall und unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien)
- Sie Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie eine Gehirnerkrankung (einschließlich Migräne), einen Gehirntumor oder einen Rückenmarkstumor haben
- Sie an einem vermehrten Vorkommen von bestimmten Eiweißen im Blut leiden
- Sie an Sichelzellenkrankheit oder einer anderen Erkrankung des Blutes oder Knochenmarks leiden
- Sie an einer Krankheit leiden, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigene Gewebe ist (Autoimmunkrankheit)
- Sie alkohol- oder drogenabhängig sind
- Sie an einer Muskelschwächekrankheit namens „Myastenia gravis“ leiden
- wenn Sie am selben Tag eine Blut- oder Harnuntersuchung durchführen lassen möchten (da Accupaque das Ergebnis beeinflussen kann)

Für eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit sollte vor und nach der Kontrastmittelgabe gesorgt werden. Gegebenenfalls wird Ihnen Flüssigkeit in die Vene verabreicht, bis das Kontrastmittel ausgeschieden ist.

Anwendung im Rückenmark:
Nach einer **Verabreichung des Kontrastmittels in den Wirbelkanal** müssen Sie Bettruhe einhalten und mit einem etwa um 20° angehobenen Kopfende eine Stunde lang verweilen. Ambulante Patienten dürfen während der ersten 24 Stunden nicht völlig allein sein. Genauere Anweisungen wird Ihnen der Arzt geben.

Schilddrüsenerkrankungen können nach Verabreichung von Accupaque sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen beobachtet werden. Säuglinge können auch während der Schwangerschaft durch die Mutter exponiert werden.
Ihr Arzt muss möglicherweise vor und/oder nach der Verabreichung von Accupaque Schilddrüsenfunktionstests durchführen.

Kontrastmittelverstärkte Mammographie
Die kontrastmittelverstärkte Mammographie setzt Sie einer höheren Konzentration ionisierender Strahlung aus als die herkömmliche Mammographie. Die Strahlenbelastung liegt jedoch innerhalb des Bereichs, der von den internationalen Richtlinien für Mammographie definiert wird. Die Strahlendosis hängt von der Dicke der Brust und der Art des verwendeten Mammographiegeräts ab.

Kinder
Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen jodierte Kontrastmittel verabreicht wurden, vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Jod. Es wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Medikamente, die auf die Nieren toxisch wirken, sind auszusetzen. Es kann altersabhängig bei Säuglingen zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels kommen.

Junge Kinder (Alter < 1 Jahr) und besonders Neugeborene sind anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische (den Blutfluss betreffende) Veränderungen.

Anwendung von ACCUPAQUE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, ob Sie momentan mit einem der nachfolgenden Arzneimittel behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden:

- Krampflösende Medikamente
- Diabetesmedikamente wie Metformin
- Andere Kontrastmittel
- Interleukin-2 oder Interferone (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Betablocker können Ihr Risiko erhöhen, Atembeschwerden zu erleben und die Behandlung schwerer allergischer Reaktionen beeinträchtigen, die ein Risiko von Accupaque darstellen.
- Betablocker, Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder erhöhen, ACE-Hemmer oder Angiotensin-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zusätzlich zu den genannten andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Medikamenten, die die Krampfschwelle erniedrigen können, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Es empfiehlt sich diese Medikamente 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach der Untersuchung abzusetzen:

- Phenothiazinderivate
- Antihistaminika
- Arzneimittel gegen Depression, wie z. B. trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidasehemmer
- Analeptika
- Antipsychotika
- Neuroleptisch wirkende Antiemetika

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
Nur wenn der Nutzen der Röntgenuntersuchung das Risiko für Mutter und Kind überwiegt, wird der Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen. Wenn Accupaque an eine Schwangere verabreicht wurde, muss während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen überprüft werden. Bei Frühgeburten oder Neugeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht wird zusätzlich im Alter von 2 und 6 Wochen die Schilddrüsenfunktion überprüft.
Das Stillen kann nach der Untersuchung mit Accupaque normal fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht ratsam, eine Stunde nach der letzten Injektion respektive innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Untersuchung im Rückenmark ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch eine individuelle Beurteilung vorzunehmen, wenn nach dem Verfahren anhaltende Symptome auftreten.

ACCUPAQUE enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ACCUPAQUE anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt.
Die Dosierung hängt von der Art der Untersuchung, dem Alter, dem Gewicht, der Herzleistung und dem Allgemeinzustand des Patienten sowie der angewendeten Methode ab. Üblicherweise werden die gleiche Jodkonzentration und das gleiche Volumen wie bei anderen gängig eingesetzten, jodierten Röntgenkontrastmitteln verwendet.
Die Gesamtdosis von 1,5g Jod pro kg Körpergewicht sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Verabreichung sollte, wie auch bei anderen Kontrastmitteln, gewährleistet sein.

Art der Anwendung:
Zur intravenösen (in Venen), intraarteriellen (in Arterien) und intrathekalen Anwendung (im Rückenmark), zum Einnehmen und zum Einbringen in Körperhöhlen.

Kontrastmittel, die vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren.
Der Patient sollte in den letzten 2 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von ACCUPAQUE angewendet wurde als vorgesehen

Dieser Fall ist eher unwahrscheinlich, aber sollte er dennoch eintreten, wird Ihr Arzt die eventuell auftretenden Symptome behandeln.

Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Accupaque Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden in folgenden Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Allgemeine Nebenwirkungen (gelten für alle Anwendungen jodierter Kontrastmittel):

Schwerwiegende Reaktionen sowie Todesfälle werden nur sehr selten beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten und treten üblicherweise als leichte Atem- oder Hautbeschwerden, wie erschwerter Atemtätigkeit, Hautausschlag, Rötung, Nesselausschlag, Juckreiz und Schwellung der Haut und Schleimhaut in Erscheinung. Sie können entweder sofort nach der Injektion oder bis zu einige Tage später auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis und der Art der Verabreichung auftreten, und leichte Symptome einer Überempfindlichkeit können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion darstellen. Die Verabreichung des Kontrastmittels muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden und, wenn nötig, eine geeignete Therapie über den Gefäßzugang eingeleitet werden. Patienten, die Beta-Blocker einnehmen, können atypische Symptome einer schweren allergischen Reaktion aufweisen, die als vagale Reaktion fehlinterpretiert werden können.

Der vorübergehende Anstieg von S-Kreatinin ist nach jodiertem Kontrastmittel häufig, kontrastmittelinduzierte Erkrankung der Nieren kann auftreten.

Jodismus oder „Jodidmumps“ ist eine sehr seltene Komplikation von jodierten Kontrastmitteln und führt zu einer Schwellung oder Empfindlichkeit der Speicheldrüsen bis ungefähr 10 Tage nach der Untersuchung.

Häufig:	Hitzegefühl
Gelegentlich:	Übelkeit, übermäßiges / abnormes Schwitzen, Kältegefühl, Schwindel / Ohnmacht, Kopfschmerzen
Selten:	Überempfindlichkeit (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein) (einschließlich erschwerter Atmung, Ausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Juckreiz, Hautreaktion, Bindehautentzündung, Husten, Schnupfen, Niesen, Gefäßentzündung, Angioödem, Kehlkopfschwellung, Stimmritzenkrampf, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur oder bestimmte Form der Ansammlung von Körperflüssigkeiten im Lungengewebe). Überempfindlichkeitsreaktionen können sofort nach Injektion auftreten und Zeichen eines beginnenden Schockzustandes sein. Hautreaktionen infolge von Überempfindlichkeit können bis zu einige Tage nach der Injektion auftreten. Verlangsamte Herzschlagfolge, Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen.
Sehr selten:	Allergische Reaktion (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein), Geschmacksstörung (vorübergehender metallischer Geschmack), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Durchfall, Zittern (Schüttelfrost), Kreislaufkollaps
Nicht bekannt:	Allergischer Schock (kann lebensbedrohlich oder tödlich sein), Vergrößerung der Speicheldrüsen

Anwendung in Gefäßen (intraarteriell und intravenös):

Häufig:	Vorübergehende Veränderung der Atemfrequenz, Atemnot
Gelegentlich:	Schmerz oder Unbehagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion einschließlich akute Nierenschädigung
Selten:	Schwindel, Schwächegefühl, Muskelschwäche, Lichtempfindlichkeit, Sehstörung (einschließlich Doppelsehen und verschwommenes Sehen), Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamte Herzschlagfolge, Herzrasen), Husten, Atemstillstand, Durchfall, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwäche oder Kraftlosigkeit (einschließlich Unwohlsein, Müdigkeit)

Sehr selten:	Anfälle, Bewusstseinsstörung, Schlaganfall, Wahrnehmungsstörungen (einschließlich verminderte Berührungsreize), Kribbelgefühl, Zittern, Herzinfarkt, Brustschmerz, Erröten, erschwerte Atmung, Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein (Stupor)
Nicht bekannt:	Verminderung der Blutplättchen, Überfunktion der Schilddrüse, vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse, Verwirrtheit, Rastlosigkeit (Agitiertheit), Unruhe, Angst, vorübergehende motorische Funktionsstörung (einschließlich Sprechstörung, Verlust der normalen Sprachfähigkeit, Beeinträchtigung des Sprechens), Orientierungsstörung, Schwellung/Ödem des Gehirns, vorübergehende von der Gehirnrinde ausgehende Blindheit, vorübergehender Gehörverlust, schwere Komplikationen am Herzen (einschließlich Herzstillstand, Herz- und Atemstillstand), Herzschwäche, Spasmen der Koronararterien, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut aufgrund eines Sauerstoffmangels), Schock, Gefäßverkrampfung, Venenentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, Blutgerinnsel in einer Vene, schwere Atembeschwerden, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, lebensgefährliche akute Schädigung der Lunge, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Stimmritzenkrampf, Atemstillstand, Eindringen von Material (z. B. Flüssigkeit) in die Atemwege (Verschlucken), Asthmaanfall, Verschlechterung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blasenbildende Autoimmunerkrankungen der Haut, schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich, entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut. Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach dem Abheilen andauern kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut angewendet wird. akute generalisierte exanthematische Pustulose, Aufflammen einer Schuppenflechte, Hautrötung, Arzneimittelallergien der Haut, schwere Schuppung der Haut, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Krämpfe der Muskulatur, Reaktionen am Verabreichungsort, Rückenschmerzen, Jodismus (übermäßige Mengen an Jod im Körper), der zu einer Schwellung oder Empfindlichkeit (Schmerzen) der Speicheldrüsen führt, erhöhter Kreatininspiegel im Blut, Gedächtnisverlust (Amnesie), Zustand der Bewusstlosigkeit (Koma), Störungen des Gehirns (kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie), die Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Verwirrung, Orientierungsstörung, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Koma, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen, Gedächtnisverlust und Schwellung des Gehirns verursachen kann.

Anwendung im Rückenmark

Sehr häufig:	Kopfschmerzen (können schwer sein und lang anhalten)
Häufig:	Übelkeit, Erbrechen
Gelegentlich:	Entzündung der Gehirnhaut
Selten:	Anfälle, Schwindel, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen
Nicht bekannt:	Verwirrtheit, Angst, Rastlosigkeit (Agitiertheit), Orientierungsstörung, krankhafte Veränderungen des Gehirns, lange andauernder epileptischer Anfall (Status epilepticus), motorische Funktionsstörung (einschließlich Sprechstörung, Verlust der normalen Sprachfähigkeit, Beeinträchtigung des Sprechens), Kribbelgefühl, Verminderung der Berührungsempfindung und sensorische Störung, Störungen des Gehirns (kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie), die Kopfschmerzen,

Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Verwirrung, Orientierungsstörung, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Koma, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen, Gedächtnisverlust und Schwellung des Gehirns verursachen können, , vorübergehende von der Gehirnhaut ausgehende Blindheit, Lichtempfindlichkeit, vorübergehender Gehörverlust, Muskelverkrampfung, Beschwerden am Verabreichungsort

Anwendung in Körperhöhlen

Röntgendarstellung der Bauchspeicheldrüse:

Häufig: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Blutamylase

Einnahme:

Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Übelkeit, Erbrechen
Gelegentlich: Bauchschmerzen

Röntgendarstellung der Eileiter:

Sehr häufig: Unterbauchschmerzen

Röntgendarstellung von Gelenken:

Sehr häufig: Schmerzen
Nicht bekannt: Gelenkentzündungen

Herniographie:

Nicht bekannt: Schmerzen nach dem Verfahren

Kinder:

Es wurde bei Frühgeburten, Neugeborenen und anderen Kindern, denen jodierte Kontrastmittel verabreicht wurden, vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse berichtet. Frühgeburten sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Jod. Es wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln eine geeignete Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Medikamente, die für Nieren toxisch sein können, sind auszusetzen. Die altersabhängig reduzierte glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Ausscheidung von Kontrastmittel führen.

Besonders Säuglinge (Alter < 1 Jahr) sind anfällig für Elektrolytstörungen und hämodynamische Veränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACCUPAQUE aufzubewahren?

Bei 2 - 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und sekundären Röntgenstrahlen zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anbruchstabilität:
Nicht verwendete Lösungen verwerfen. Jedes Fläschchen nur bei einem Patienten bzw. nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme.

Das in Durchstechflaschen und Infusionsflaschen verpackte Produkt kann bei 37°C bis zu drei Monate lang vor der Anwendung gelagert werden.

Das in Plastikampullen und Plastikflaschen verpackte Produkt kann bei 37°C bis zu einem Monat vor der Anwendung gelagert werden.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACCUPAQUE enthält

- Der Wirkstoff ist: Iohexol. 1 ml enthält 755 mg Iohexol (Jodgehalt 350 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumcalciumedetat, 5 M Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ACCUPAQUE aussieht und Inhalt der Packung

Accupaque parenterale Röntgenkontrastmittellösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, sterile, wässrige Injektionslösung fertig zur Anwendung.

Die Osmolalitäts- und Viskositäts-Werte von Accupaque sind folgende:

Osmolalität * Osm / kg H_2O	Viskosität (mPa . s)	
37°C	20°C	37°C
0,78	23,3	10,6

* Methode: Dampfdruck-Osmometrie

Injektionslösung mit einem pH-Wert von 6,8 - 7,6.

10 x 20 ml in Durchstechflaschen.
10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml und 6 x 500 ml in Infusionsflaschen.
Beide Behältnisse sind aus farblosem hochbeständigem Borsilikatglas (Ph.Eur. Type I) hergestellt, mit einem Halobutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I, latexfrei) verschlossen und mit einer kombinierten "Schnipp-Abriss-Versiegelungs-Kappe aus Plastik" versiegelt.

10 x 20 ml, 10 x 50 ml in Plastikampullen mit einem Drehverschluss.
50 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml und 6 x 500 ml in Plastikflaschen mit Gummistopfen (latexfrei) und Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegen

Hersteller:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegen
GE Healthcare Ireland Limited, Cork, Irland

Z.Nr.: 1-23029

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die folgenden Dosierungen können als Richtlinie angesehen werden:

Richtlinien für die intravenöse Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Urographie			
Erwachsene:	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	40-80 ml 40-80 ml	80 ml können in ausgewählten Fällen überschritten werden.
Kinder < 7 kg:	300 mg J/ml	3 ml/kg	
Kinder und Jugendliche > 7 kg:	300 mg J/ml	2 ml/kg (max. 40 ml)	
Phlebographie (Bein)	300 mg J/ml	20-100 ml/Bein	
Digitale Subtraktions-Angiographie	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	20-60 ml/Inj. 20-60 ml/Inj.	
Kontrastverstärkte Mammographie (CEM)	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	1,5 ml/kg KG 1,3 ml/kg KG	
CT-Verstärkung			
Erwachsene:	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	100-200 ml 100-150 ml	Jod-Gesamtmenge üblicherweise 30-60g
Kinder und Jugendliche:	300 mg J/ml	1-3 ml/kg KG bis zu 40 ml	In einzelnen Fällen können bis zu 100 ml verabreicht werden.

Richtlinien für die intraarterielle Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arteriographie			
Aortographie des Aortenbogens	300 mg J/ml	30-40 ml/Inj.	Das Volumen/Injektion hängt von der Injektionsstelle ab.
selektive cerebrale	300 mg J/ml	5-10 ml/Inj.	
Aortographie	350 mg J/ml	40-60 ml/Inj.	
femoral	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	30-50 ml/Inj.	
verschiedene	300 mg J/ml	abhängig von der Art d. Untersuchung	

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Kardioangiographie <u>Erwachsene:</u> Injektion in den linken Ventrikel oder in die Aortenwurzel	350 mg J/ml	30-60 ml/Inj.	
selektive koronare Arteriographie	350 mg J/ml	4-8 ml/Inj.	
<u>Kinder und Jugendliche:</u>	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	abhängig von Alter, Gewicht u. Pathologie (max. 8 ml/kg)	
Digitale Subtraktions-Angiographie	300 mg J/ml	1-15 ml/Inj.	Abhängig von der Injektionsstelle können gelegentlich große Volumina bis zu 30 ml verwendet werden.

Richtlinien für die intrathekale Anwendung

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Zervikale Myelographie (Lumbalinjektion)	300 mg J/ml	7-10 ml/Inj.	
Zervikale Myelographie (laterale zervikale Injektion)	300 mg J/ml	6- 8 ml	

Um das Risiko für mögliche Nebenwirkungen möglichst klein zu halten, sollte eine Gesamtdosis von 3 g Jod nicht überschritten werden.

Richtlinien für Körperhöhlen

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
Arthrographie	300 mg J/ml oder 350 mg J/ml	5-15 ml 5-10 ml	
Hysterosalpingographie	300 mg J/ml	15-25 ml	
Sialographie	300 mg J/ml	0,5- 2 ml	
Gastrointestinale Untersuchungen **Zum Einnehmen** *Erwachsene:* *Kinder und Jugendliche:* Oesophagus *Frühgeburten:* **Rektale Anwendung** *Kinder und Jugendliche:*	 350 mg J/ml 300 mg J/ml oder 350 mg J/ml 350 mg J/ml Mit Leitungswasser auf 100-150 mg J/ml verdünnen.	 individuell 2- 4 ml kg KG 2- 4 ml kg KG 2- 4 ml kg KG 5-10 ml kg KG	 Max. Dosis 50 ml Max. Dosis 50 ml Beispiel: Verdünnen von Accupaque 300 oder 350 mit Leitungswasser 1:1 oder 1:2.

Indikation	Konzentration	Volumen	Kommentar
CT-Kontrastverstärkung **Zum Einnehmen**			
Erwachsene:	Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen.	800-2000 ml d. verdünnten Lösung über gewisse Zeit	Beispiel: Verdünnen von Accupaque 300 oder 350 mit Leitungswasser 1: 50.
Kinder und Jugendliche:	Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen.	15-20 ml/kg KG der verdünnten Lösung	
Rektale Anwendung			
Kinder und Jugendliche:	Mit Leitungswasser auf ca. 6 mg J/ml verdünnen.	individuell	

Hinweise für die Handhabung

Wie alle Produkte zur Infusion sollte Accupaque vor der Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses untersucht werden.

Das Produkt sollte unmittelbar vor der Verwendung in die Spritze aufgezogen werden. Die Durchstechflaschen sind nur für eine einmalige Anwendung vorgesehen, und nicht benötigte Mengen müssen verworfen werden.

Öffnungshinweise für die Plastikflasche:

Den Abziehring langsam nach oben und hinten biegen und dann in Pfeilrichtung abziehen.

Öffnungshinweise für die Plastikampulle:

1. Vor dem Öffnen Flüssigkeit aus dem Ampullenhals entfernen. Dies kann durch eine einmalige ruckartige Bewegung nach unten erfolgen oder indem Luft in den Hals gepresst wird.
2. Die Spitze abdrehen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach unten direkt am Ampullenhals ansetzen.
4. Bei mit der Öffnung nach unten gestellter Ampulle, Kolben der Spritze ziehen, um das Kontrastmittel zu entnehmen.
5. Drehen, sodass sich die Spritze über der Ampulle befindet und abtrennen.

Hinweise für die Großflasche zu 500 ml:

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann.

Reste der in der Flasche verbleibenden Kontrastmittellösung sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems sind am Ende des Untersuchungstages zu verwerfen. Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

Hinweise für die Infusionsflasche zu 200 ml und die Plastikflasche zu 200 ml:

Bei Verwendung bei mehr als einem Patienten darf das Kontrastmittel nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden. Der Schlauchteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann.

Reste der in der Flasche verbleibenden Kontrastmittellösung sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems sind am Ende des Untersuchungstages zu verwerfen. Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

Inkompatibilitäten

Obwohl keine Inkompatibilitäten gefunden wurden, sollte Accupaque nicht direkt mit anderen Medikamenten gemischt werden. In solchen Fällen sollte eine separate Spritze verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Überdosierung

Präklinische Daten weisen auf eine hohe Sicherheit von Accupaque hin, und es wurde keine obere Dosisgrenze für eine routinemäßige intravaskuläre Anwendung festgesetzt. Eine symptomatische Überdosierung ist bei nierengesunden Patienten unwahrscheinlich, außer der Patient erhielt eine Dosis von über 2000 mg J/kg Körpergewicht innerhalb eines begrenzten Zeitraumes. Die Dauer der Untersuchung ist für die Nierenverträglichkeit hoher Kontrastmitteldosen ($t_{1/2}$ ca. 2 Stunden) wichtig. Eine irrtümliche Überdosierung tritt am wahrscheinlichsten bei komplexen angiographischen Untersuchungen bei Kindern auf, im speziellen, wenn mehrere Injektionen mit Kontrastmittel in hoher Konzentration verabreicht werden.

Im Fall einer Überdosierung muss jegliches daraus resultierende Wasser- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht korrigiert werden. Die Nierenfunktion muss die darauf folgenden 3 Tage beobachtet werden. Wenn nötig, muss eine Hämodialyse durchgeführt werden, um das überschüssige Kontrastmittel auszuscheiden. Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung der Überdosis erfolgt symptomatisch.

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