Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pixxoscan™ 1 mmol/ml Injektionslösung
Pixxoscan™ 1 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Gadobutrol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 den Arzt oder die Person (den Radiologen), die Ihnen Pixxoscan verabreicht, oder an das Personal des Krankenhauses/MRT Zentrums.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pixxoscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pixxoscan beachten?
3. Wie wird Pixxoscan angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pixxoscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pixxoscan und wofür wird es angewendet?

Pixxoscan ist ein Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT oder auch Kernspintomographie) und wird angewendet zur Diagnostik des Gehirns, der Wirbelsäule und der Gefäße. Pixxoscan kann außerdem dem Arzt dabei helfen herauszufinden, von welcher Art (gutartig oder bösartig) bekannte oder verdächtige Auffälligkeiten in der Leber oder den Nieren sind. Pixxoscan kann auch für die MRT krankhafter Strukturen in anderen Körperregionen eingesetzt werden. Es verbessert die Darstellung abnormaler Strukturen oder Schädigungen und ermöglicht die Unterscheidung zwischen gesundem und krankem Gewebe.

Pixxoscan wird bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) angewendet.

Wie Pixxoscan wirkt
Die MRT ist eine Form der medizinisch-diagnostischen Bildgebung, die sich das Verhalten von Wassermolekülen in gesundem und erkranktem Gewebe zunutze macht. Das Prinzip beruht auf einem komplexen System von Magnetfeldern und Radiowellen. Computer registrieren die Aktivität und setzen diese in Bilder um.

Pixxoscan wird in eine Vene injiziert. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum und wird nur von medizinischem Fachpersonal mit klinischer Erfahrung im Bereich der MRT angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pixxoscan beachten?

Pixxoscan darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadobutrol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Pixxoscan verabreicht wird, wenn Sie

- an einer Allergie (z. B. Heuschnupfen, Nesselausschlag) oder Asthma leiden oder jemals gelitten haben
- schon einmal auf Kontrastmittel reagiert haben
- an einer starken Nierenfunktionsstörung leiden
- an Erkrankungen des Gehirns, die mit Anfällen (Krämpfen) einhergehen, oder sonstigen Erkrankungen des Nervensystems leiden
- einen Herzschrittmacher haben oder wenn sich eisenhaltige Implantate oder Clips in Ihrem Körper befinden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die geplante Untersuchung stattfinden kann oder nicht.

Nach Anwendung von Pixxoscan kann es zu allergieartigen Reaktionen kommen, die zu Herz-Kreislauf-Problemen, Atembeschwerden oder Hautreaktionen führen können. Auch schwere Reaktionen sind möglich. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb von einer halben Stunde nach Verabreichung von Pixxoscan auf. Daher werden Sie nach der Untersuchung beobachtet. Es wurden verzögert einsetzende Reaktionen beobachtet (nach Stunden oder Tagen) (siehe Abschnitt 4.).

Nieren/Leber
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
- Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden.

Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er Pixxoscan bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Neugeborene und Säuglinge
Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Pixxoscan bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Anwendung von Pixxoscan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

- **Schwangerschaft**

Gadobutrol kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da Pixxoscan in der Schwangerschaft nur angewendet werden soll, wenn es unbedingt notwendig ist.

- **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie nach der Anwendung von Pixxoscan das Stillen fortsetzen oder für 24 Stunden unterbrechen sollen.

Pixxoscan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (berechnet auf Grundlage der durchschnittlichen Dosis für eine 70 kg schwere Person), d. h. es ist nahezu ‚natriumfrei'.

3. Wie wird Pixxoscan angewendet?

Intravenöse Anwendung.
Pixxoscan wird von medizinischem Fachpersonal mit Hilfe einer kleinen Injektionsnadel in Ihre Vene injiziert. Ihre MRT-Untersuchung kann danach sofort beginnen.

Nach der Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten lang beobachtet.

Die übliche Dosis
Die für Sie geeignete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der zu untersuchenden Körperregion im MRT:

Bei Erwachsenen wird eine einzelne Injektion von 0,1 Milliliter Pixxoscan je kg Körpergewicht empfohlen (d. h. die Dosis für eine 70 kg schwere Person wäre 7 Milliliter). Bei Bedarf kann jedoch eine weitere Injektion von bis zu 0,2 Millilitern je kg Körpergewicht innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Injektion verabreicht werden. Für die Bildgebung des Zentralnervensystems (ZNS) und die CE-MRA darf eine maximale Gesamtmenge von 0,3 Milliliter Pixxoscan pro kg Körpergewicht verabreicht werden (d.h. die Dosis für eine 70 kg schwere Person wäre 21 Milliliter). Für die ZNS Bildgebung kann eine Dosis von mindestens 0,075 Milliliter Pixxoscan pro kg Körpergewicht verabreicht werden (d.h. die Dosis für eine 70 kg schwere Person wäre 5,25 Milliliter).

Weitere Informationen zur Anwendung und Handhabung von Pixxoscan finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen
Die Anwendung von Pixxoscan wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, werden Sie nur eine Dosis von Pixxoscan während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan soll erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche
Bei Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) wird eine einzelne Dosis von 0,1 Milliliter Pixxoscan je kg Körpergewicht für alle Untersuchungen empfohlen (siehe Abschnitt 1.).

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Pixxoscan bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Neugeborene und Säuglinge werden nur eine Dosis von Pixxoscan während eines Scans erhalten und sollen mindestens 7 Tage lang keine zweite Injektion verabreicht bekommen.

Ältere Patienten
Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Pixxoscan erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die möglicherweise auftretenden Beschwerden behandeln und könnte eine Blutwäsche (Dialyse) anwenden, um Pixxoscan aus Ihrem Körper zu entfernen.

Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass man damit der Entwicklung einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF; siehe Abschnitt 4.) vorbeugen kann, und dies soll nicht als Verfahren zur Behandlung einer NSF eingesetzt werden. In manchen Fällen wird die Funktion Ihres Herzens überprüft.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zu den **schwerwiegendsten Nebenwirkungen** (die in einigen Fällen tödlich oder lebensbedrohlich waren) gehören:

- das Herz hört auf zu schlagen (*Herz-Kreislauf-Stillstand*) und schwere allergieartige (*anaphylaktoide*) Reaktionen (einschließlich Atemstillstand und Schock).

Zusätzlich wurden für die **folgenden Nebenwirkungen** in einigen Fällen **lebensbedrohliche oder tödliche Folgen** berichtet:

- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*), Bewusstlosigkeit, schwere allergieartige Reaktion, starker Blutdruckabfall, der zu einem Kreislaufkollaps führen kann, Atemstillstand, Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Schwellungen im Mund und im Rachen sowie niedriger Blutdruck.

In **seltenen Fällen**:

- kann es zu **allergieartigen Reaktionen** (Überempfindlichkeit und Anaphylaxie) einschließlich schweren Reaktionen (Schock) kommen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Husten und Niesen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Juckreiz
- laufende Nase
- Ausschlag (nesselartiger Ausschlag)

benachrichtigen Sie sofort das Personal der MRT-Abteilung. Diese Nebenwirkungen könnten erste Anzeichen einer **schweren Reaktion** sein. Es ist möglich, dass Ihre Untersuchung abgebrochen wird und Sie behandelt werden müssen.

In seltenen Fällen wurden **verzögerte**, d. h. Stunden oder einige Tage nach der Anwendung von Pixxoscan, auftretende **allergieartige Reaktionen** beobachtet. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Radiologen in Verbindung.

Die am **häufigsten beobachteten Nebenwirkungen** sind (kann 5 oder mehr von 1 000 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer.

Mögliche Nebenwirkungen, die vor der Zulassung von Pixxoscan im Rahmen von **klinischen Studien** beobachtet wurden, werden im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergieartige Reaktionen, z. B.
  - Niedriger Blutdruck
  - Nesselausschlag
  - Schwellung des Gesichts
  - Schwellung (*Ödem*) des Augenlids
  - Gesichtsrötung

  Die Häufigkeit der folgenden allergieartigen Reaktionen ist nicht bekannt:
  - Schwere allergieartige Reaktion (*anaphylaktoider Schock*)
  - Starker Blutdruckabfall kann zu einem Kreislaufkollaps (*Schock*) führen
  - Atemstillstand
  - Flüssigkeit in der Lunge
  - Atembeschwerden (*Bronchospasmus*)
  - Blaufärbung der Lippen
  - Schwellung im Mund und Rachen
  - Schwellung des Kehlkopfs
  - Anstieg des Blutdrucks
  - Schmerzen im Brustkorb
  - Schwellung des Gesichts, Rachens, im Mund, der Lippen und/oder Zunge (*Angioödem*)
  - Bindehautentzündung
  - Übermäßiges Schwitzen
  - Husten
  - Niesen
  - Brennen der Haut und der Schleimhäute
  - Blasse Haut (*Blässe*)
- Schwindel, Störungen des Geschmacksinns, Taubheitsgefühl und Kribbeln
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Erbrechen
- Hautrötungen (*Erythem*)
- Juckreiz (*Pruritus*, einschließlich generalisierter Pruritus)
- Ausschlag (einschließlich generalisierter Ausschlag, schmale, flache rote Flecken [*makuläres Exanthem*], schmale, erhöhte, begrenzte Läsionen [*papulöses Exanthem*] und juckender Ausschlag [*pruriginöses Exanthem*])
- Verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Austritt in das umliegende Gewebe, Brennen der Haut und der Schleimhäute, Kältegefühl, Wärmegefühl, Rötung, Ausschlag, Schmerzen oder Hauteinblutungen)
- Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht
- Krampfanfall
- Störungen des Geruchssinns
- Schneller Herzschlag
- Herzklopfen
- Mundtrockenheit
- allgemeines Unwohlsein (*Unbehagen*)
- Kältegefühl

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), **die seit der Zulassung von Pixxoscan gemeldet wurden:**

- das Herz hört auf zu schlagen (*Herz-Kreislauf-Stillstand*)
- Es wurde über nephrogene systemische Fibrose - NSF (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen kann) berichtet.

Bei Blutuntersuchungen wurden Veränderungen der Nierenfunktion (z. B. Anstieg des Serumkreatinins) nach Anwendung von Pixxoscan beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Pixxoscan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen
Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung konnte für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 20-25 °C nachgewiesen werden.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist das Arzneimittel sofort nach dem Öffnen zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 20-25 °C betragen.

Bei Einzeldosisanwendung (Durchstechflaschen, Fertigspritzen und Flaschen) ist jede, in einem Untersuchungsgang, nicht verbrauchte Injektionslösung zu verwerfen.

Bei der Anwendung bei mehreren Patienten (nur Flaschen) ist jede verbleibende Injektionslösung, die nicht innerhalb eines einzigen ununterbrochenen Zeitraums von 24 Stunden nach dem ersten Öffnen verwendet wurde, zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung. Dieses Arzneimittel darf bei starker Verfärbung oder Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische

Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pixxoscan enthält

Der **Wirkstoff** ist Gadobutrol.

1 ml Injektionslösung enthält 604,72 mg Gadobutrol (entsprechend 1 mmol Gadobutrol bzw. 157,25 mg Gadolinium).

1 Durchstechflasche mit 2 ml enthält 1 209,44 mg Gadobutrol.
1 Durchstechflasche mit 7,5 ml enthält 4 535,4 mg Gadobutrol.
1 Durchstechflasche mit 15 ml enthält 9 070,8 mg Gadobutrol.
1 Flasche mit 30 ml enthält 18 141,6 mg Gadobutrol.
1 Flasche mit 65 ml enthält 39 306,8 mg Gadobutrol.

1 Fertigspritze mit 5 ml enthält 3 023,6 mg Gadobutrol.
1 Fertigspritze mit 7,5 ml enthält 4 535,4 mg Gadobutrol.
1 Fertigspritze mit 10 ml enthält 6 047,2 mg Gadobutrol.
1 Fertigspritze mit 15 ml enthält 9 070,8 mg Gadobutrol.
1 Fertigspritze mit 20 ml enthält 12 094,4 mg Gadobutrol.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Calcobutrol-Natrium (siehe Ende des Abschnitts 2.), Trometamol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pixxoscan aussieht und Inhalt der Packung

Pixxoscan ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung.

Die Packungen enthalten:
- 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 2 ml, 7,5 ml und 15 ml Injektionslösung
- 1 oder 10 Flaschen mit 30 ml und 65 ml Injektionslösung
- 1 oder 10 Fertigspritzen mit 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
NORWEGEN

Hersteller
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
NORWEGEN

Pixxoscan 1 mmol/ml Injektionslösung: Z.Nr.: 141642
Pixxoscan 1 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Z.Nr.: 141643

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Pixxoscan 1mmol/ml Injektionslösung Pixxoscan 1 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland	Pixxoscan 1,0 mmol/ml Injektionslösung Pixxoscan 1,0 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Schweden	Pixxoscan 1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning Pixxoscan 1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Norwegen	Pixxoscan
Frankreich	Pixcyclic 1,0 mmol/ml, solution injectable Pixcyclic 1,0 mmol/ml, solution injectable en seringue préremplie
Spanien	Pixxoscan 1 mmol/ml solución inyectable EFG Pixxoscan 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Italien	Pixxoscan 1.0 mmol/mL soluzione iniettabile Pixxoscan 1.0 mmol/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
Portugal	Pixxoscan 1,0 mmol/ml solução injetável Pixxoscan 1,0 mmol/ml solução injetável em seringa pré-cheia
Griechenland	Pixxoscan 1,0 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα Pixxoscan 1,0 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Polen	Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Pixxoscan bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m2) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Pixxoscan eine NSF auftritt, ist es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Pixxoscan notwendig ist, darf die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans ist nicht mehr als eine Dosis anzuwenden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, soll die Injektion von Pixxoscan nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Pixxoscan bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Pixxoscan kann nützlich sein, um Pixxoscan aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

- **Schwangerschaft und Stillzeit**

Pixxoscan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Pixxoscan aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Pixxoscan für 24 Stunden unterbrochen wird, liegt im Ermessen des Arztes und der stillenden Mutter.

- **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Wie auch bei anderen intravenösen Kontrastmitteln können im Zusammenhang mit Pixxoscan anaphylaktoide/Überempfindlichkeits- oder andere idiosynkratische Reaktionen auftreten, die charakterisiert sind durch kardiovaskuläre, respiratorische oder kutane Manifestationen bis hin zu schweren Reaktionen, einschließlich Schock. Im Allgemeinen sind Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen gefährdeter für schwerwiegende oder sogar tödliche Folgen schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen kann höher sein bei:

- vorherigen Reaktionen auf Kontrastmittel
- bekanntem Asthma bronchiale
- allergischer Prädisposition

Bei Patienten mit allergischer Disposition muss die Entscheidung für die Anwendung von Pixxoscan nach besonders sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach der Anwendung von Pixxoscan auf. Daher wird nach der Untersuchung mit Pixxoscan eine Überwachung des Patienten empfohlen.

Um bei Überempfindlichkeitsreaktionen im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollen entsprechende Arzneimittel und Instrumente für die Notfalltherapie bereitgestellt sein.

Verzögerte Reaktionen (nach Stunden bis zu mehreren Tagen) wurden selten beobachtet.

- **Zerebrale Krampfanfälle**

Wie auch bei anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln ist bei Patienten mit herabgesetzter Krampfschwelle besondere Vorsicht geboten.

- **Überdosierung**

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung werden als Vorsichtsmaßnahme ein Monitoring der Herzfunktion (einschließlich EKG) sowie eine Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen.

Im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann Pixxoscan durch Hämodialyse entfernt werden. Nach 3 Dialyse-Sitzungen sind etwa 98 % der Substanz aus dem Körper eliminiert. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass eine Hämodialyse zur Prävention einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) geeignet ist.

- **Vor der Injektion**

Dieses Arzneimittel ist zur Einzeldosisanwendung in Durchstechflaschen und Fertigspritzen sowie zur Einzeldosisanwendung und zur Anwendung bei mehreren Patienten in Flaschen bestimmt.

Das Arzneimittel liegt als klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung vor. Es muss vor Anwendung visuell überprüft werden.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis darf Pixxoscan nicht angewendet werden.

- **Hinweise für den Gebrauch**

Darreichungsformen nur zur Einzeldosisanwendung:
- Durchstechflaschen: 2 ml, 7,5 ml und 15 ml
- Fertigspritzen: 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml

Darreichungsformen zur Einzeldosisanwendung oder zur Anwendung bei mehreren Patienten:
30 ml und 65 ml Flaschen.
Zur Anwendung bei mehreren Patienten muss Pixxoscan in Verbindung mit einem automatischen Injektor verabreicht werden, der für die Anwendung bei mehreren Patienten zugelassen ist.

Die Handhabung des Kontrastmittels muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen, wobei der Gummistopfen vor dem Anstechen zunächst mit einem Sporizid und anschließend mit Ethanol gereinigt wird.

Der verwendete automatische Injektor muss für die Anwendung bei einem oder mehreren Patienten zugelassen sein. Der Gerätehersteller muss die Eignung des automatischen Injektors und seiner Einwegkomponenten für den vorgesehenen Verwendungszweck nachweisen. Alle zusätzlichen Anweisungen des jeweiligen Geräteherstellers sind ebenfalls strikt einzuhalten. Bei der Anwendung bei mehreren Patienten sind die Einwegkomponenten zwischen jedem Patienten auszutauschen.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Injektionslösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Flaschen
Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung konnte für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 20-25 °C nachgewiesen werden.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 20-25 °C betragen.

Flaschen zur Einzeldosisanwendung oder zur Anwendung bei mehreren Patienten (30 ml und 65 ml):
Bei Einzeldosisanwendung muss jede Injektionslösung, die nicht während einer Untersuchung verwendet wurde, verworfen werden.
Bei der Anwendung bei mehreren Patienten ist jede verbleibende Injektionslösung, die nicht innerhalb eines einzigen ununterbrochenen Zeitraums von 24 Stunden nach dem ersten Öffnen verwendet wurde, zu verwerfen.

Nur zur Einzeldosisanwendung:
- Durchstechflaschen: 2 ml, 7,5 ml und 15 ml
- Fertigspritzen: 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

Sonstige Handhabung

<u>Durchstechflaschen/Flaschen</u>

Pixxoscan darf erst unmittelbar vor der Anwendung in die Spritze oder den automatischen Injektor (nur Flaschen) aufgezogen werden. Der Gummistopfen darf nur einmal durchstochen werden.

Fertigspritze
Die Spitzenkappe darf erst unmittelbar vor der Anwendung von der Fertigspritze entfernt werden.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Flaschen/Fertigspritzen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und die Dosis darin zu dokumentieren.

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und soll die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

- *Erwachsene*

ZNS-Anwendungen
Die empfohlene Dosis beim Erwachsenen beträgt 0,1 mmol pro Kilogramm Körpergewicht (mmol/kg KG). Das entspricht 0,1 ml/kg KG der 1,0-M-Lösung.

Besteht trotz unauffälligem MRT-Befund ein starker klinischer Verdacht auf eine Läsion oder könnten genauere Informationen Auswirkungen auf die Therapie des Patienten besitzen, so kann innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Dosis von maximal 0,2 ml/kg KG verabreicht werden. Zur Bildgebung des ZNS kann eine Dosis von mindestens 0,075 mmol Gadobutrol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,075 ml Pixxoscan pro kg Körpergewicht) verabreicht werden.

MRT des gesamten Körpers (mit Ausnahme der MRA)
Die Gabe von 0,1 ml Pixxoscan pro kg Körpergewicht ist im Allgemeinen zur Abklärung klinischer Fragen ausreichend.

Kontrastverstärkte Magnetresonanzangiographie (CE-MRA)
Darstellung von einem Bildfeld (FOV): 7,5 ml bei einem Körpergewicht unter 75 kg; 10 ml bei einem Körpergewicht von 75 kg oder darüber (entspricht 0,1-0,15 mmol/kg KG).

Darstellung von mehr als einem Bildfeld (FOV): 15 ml bei einem Körpergewicht unter 75 kg; 20 ml bei einem Körpergewicht von 75 kg oder darüber (entspricht 0,2-0,3 mmol/kg KG).

- *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) beträgt die empfohlene Dosis 0,1 mmol Gadobutrol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,1 ml Gadobutrol pro kg Körpergewicht) für alle Indikationen (siehe Abschnitt 1.).

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr ist Pixxoscan bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht anzuwenden. Während eines Scans ist nicht mehr als eine Dosis anzuwenden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, soll die Injektion von Pixxoscan nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Bildgebung

Die benötigte Dosis wird intravenös als Bolusinjektion appliziert. Unmittelbar danach kann die kontrastverstärkte MRT beginnen (kurze Zeit nach der Injektion, je nach verwendeter Pulssequenz und Untersuchungsprotokoll).
Optimale Signalverstärkung wird während des arteriellen First-Pass bei der CE-MRA und innerhalb eines Zeitraums von ca. 15 Minuten nach Injektion von Pixxoscan bei ZNS-Anwendungen beobachtet (die Zeit ist abhängig von der Art der Läsion / Gewebeart). T1-gewichtete Aufnahmesequenzen sind besonders geeignet für die kontrastverstärkten Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pixxoscan finden sich in Abschnitt 3. der Packungsbeilage.