

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Visipaque 270 mg I/ml Injektionslösung Visipaque 320 mg I/ml Injektionslösung

Iodixanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### 1. Was ist Visipaque und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel dient ausschließlich zur Diagnosestellung einer Erkrankung. Visipaque ist ein „Kontrastmittel“. Es wird vor der Erstellung eines Röntgenbilds verabreicht, um ein klareres Bild zu erhalten.

Bei Erwachsenen kann dieses Arzneimittel vor oder während einer mittels „Computertomografie“ erzeugten Aufnahme des Kopfes oder Körpers verabreicht werden (auch als CT-Scan bezeichnet). Bei dieser Art von Aufnahme werden Röntgenstrahlen verwendet.

*Anwendung dieses Arzneimittels bei Erwachsenen*

- Visipaque kann zur Röntgendarstellung der Harnwege, Wirbelsäule oder Blutgefäße verwendet werden, einschließlich der Blutgefäße des Herzens und Gehirns.
- Visipaque kann auch zur Untersuchung der Speiseröhre, des Magens und Darms oder der Gelenke, Gebärmutter oder Eierstöcke angewendet werden.

*Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern*

Visipaque kann zur Röntgendarstellung der Harnwege, der Blutgefäße des Herzens und auch zur Untersuchung von Speiseröhre, Magen und Darm angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, von welchem Teil Ihres Körpers Aufnahmen erstellt werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visipaque beachten?

**Visipaque darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenerkrankung (Thyreotoxikose) leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Iodixanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Pumpkraft Ihres Herzens eingeschränkt ist (Herzinsuffizienz).
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen jodhaltige Kontrastmittel besteht.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Visipaque anwenden:

- Wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion nach Anwendung eines Arzneimittels hatten, das mit Visipaque, einem sogenannten „Kontrastmittel“, vergleichbar ist.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Wenn Sie an pulmonaler Hypertonie (Erkrankung der Blutgefäße in der Lunge) leiden.
- Wenn Sie an Paraproteinämie (abnormal kleine Proteine im Blut oder Urin) leiden.
- Wenn Sie an Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) leiden.
- Wenn Sie schon einmal eine Allergie hatten.
- Wenn Sie an Asthma leiden.
- Wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.
- Wenn Sie an einer Gehirnerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion gestört ist.
- Wenn Sie an „Myasthenia gravis“ (einer Erkrankung, die zu schwerer Muskelschwäche führt) leiden.
- Wenn Sie an einem Phäochromozytom (anhaltender oder anfallsartiger Bluthochdruck aufgrund eines seltenen Nebennierentumors) leiden.
- Wenn Sie an Homocystinurie (Erkrankung mit erhöhtem Homocysteingehalt im Blut und Urin) leiden (Risiko von Blutgerinnseln).
- Wenn Sie eine Bluterkrankung haben.
- Wenn Sie an einer Anomalie der roten Blutkörperchen namens Sichelzellenanämie oder Sichelzellenkrankheit leiden.
- Wenn Sie drogen- oder alkoholabhängig sind.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder schon einmal einen epileptischen Anfall hatten.
- Wenn bei Ihnen in den kommenden Wochen ein Schilddrüsenfunktionstest durchgeführt wird.
- Wenn Sie am selben Tag Blut- oder Urinproben abgeben müssen.
- Wenn Sie Diabetes haben, der mit Metformin behandelt wird. Sie müssen sich einer Blutuntersuchung unterziehen, bevor dieses Arzneimittel direkt in Ihre Blutgefäße verabreicht werden kann.
- Wenn Sie feststellen, dass die Injektionsflüssigkeit während der Verabreichung von Visipaque in das Gewebe um die Blutgefäße austritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Visipaque über Ihren Wirbelkanal verabreicht wird, erhalten Sie die folgenden Empfehlungen:
  - Ruhen Sie mit aufgerichtetem Kopf und Oberkörper eine Stunde oder sechs Stunden lang, falls Sie im Bett liegen,
  - Für die Dauer von sechs Stunden sollten Sie vorsichtig umhergehen und sich nicht bücken,
  - Stellen Sie sicher, dass Sie während der ersten 24 Stunden nach der Untersuchung mit Visipaque nicht allein sind, wenn Sie schon einmal (epileptische) Anfälle hatten und Sie über diesen ersten Zeitraum nach Ihrer Untersuchung nicht im Krankenhaus bleiben.
- Vor und nach der Anwendung von Visipaque müssen Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie an multiplem Myelom (Kahler-Krankheit, eine bösartige Erkrankung der weißen Blutkörperchen), Diabetes (Zuckerkrankheit) oder einer Nierenfunktionsstörung (wenn Ihre Nieren nicht genügend arbeiten) leiden. Dies gilt insbesondere auch für Babys, Kleinkinder und ältere Personen.

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 Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Schilddrüsenfunktionsstörungen können nach der Anwendung von Visipaque bei Kindern und Erwachsenen beobachtet werden. Säuglinge können auch während der Schwangerschaft durch die Mutter exponiert werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt Schilddrüsenfunktionstests vor und/oder nach der Anwendung von Visipaque durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Visipaque anwenden.

#### **Anwendung von Visipaque zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund ist, dass einige Arzneimittel die Art und Weise, wie Visipaque wirkt, beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden oder Arzneimittel anwenden, die Metformin enthalten.
- Wenn Sie weniger als zwei Wochen vor der Injektion von Visipaque mit Aldesleukin (Interleukin-2, ein Mittel zur Anwendung bei Nierenzellkrebs, der sich ausgebreitet hat) behandelt wurden. Wenn Sie Betablocker einnehmen (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).
- Wenn Sie an Drepanozytose leiden (Sichelzellenanämie).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel anwenden.

### **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 eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dieses Produkt nur anwenden, wenn er der Ansicht ist, dass der Nutzen das Risiko einer Exposition des Fötus gegenüber Röntgenstrahlen überwiegt.

Wenn Visipaque der Mutter während der Schwangerschaft verabreicht wurde, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion des Säuglings zu überwachen.

### **Stillzeit**

Kontrastmittel werden nur geringfügig in die Muttermilch ausgeschieden und minimale Mengen werden über den Darm absorbiert. Sie können nach der Untersuchung mit Visipaque weiterhin stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einer Untersuchung, bei der Visipaque in Ihren Rückenmarkskanal eingebracht wurde, sollten Sie in den ersten 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Sie könnten sich danach schwindlig fühlen oder andere Anzeichen einer Reaktion zeigen.

### **Wichtige Information über den Natriumgehalt in Visipaque**

Visipaque enthält Natrium. Die Menge, die vorhanden ist, hängt von der Art der Untersuchung ab. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

## **3. Wie ist Visipaque anzuwenden?**

Sie erhalten Visipaque immer von einer speziell dafür ausgebildeten und qualifizierten Person.

- Die Anwendung von Visipaque sollte immer in einem Krankenhaus erfolgen.
- Das Krankenhauspersonal wird Ihnen alle Informationen geben, die Sie für eine sichere Anwendung benötigen.

Die übliche Dosis ist abhängig von der Art der Untersuchung, der verwendeten Untersuchungstechnik und dem Alter und Gewicht des Patienten. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie am besten ist.

Visipaque kann auf viele verschiedene Arten angewendet werden. Eine Beschreibung der üblichen Anwendungsarten finden Sie nachstehend aufgeführt:

#### *Injektion in eine Arterie oder Vene*

Visipaque wird üblicherweise in eine Arm- oder Beinvene injiziert. Manchmal wird es durch einen dünnen Kunststoffschlauch (Katheter) verabreicht, der in eine Arterie in Ihrem Arm oder Ihrer Leiste eingeführt wird.

#### *Injektion in den Wirbelkanal*

Zur Darstellung des Rückenmarkskanals wird Visipaque in den Raum um das Rückenmark injiziert.

#### *Anwendung in den Gelenken, der Gebärmutter oder den Eierstöcken*

Art und Ort der Anwendung von Visipaque variieren und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

#### *Anwendung über den Mund*

Zur Untersuchung von Speiseröhre, Magen oder Dünndarm wird Visipaque üblicherweise über den Mund aufgenommen. Visipaque kann für diese Untersuchungen mit Wasser verdünnt werden.

#### *Anwendung über den Anus (Darmausgang)*

Für die Untersuchung des Magen-Darm-Trakts wird Visipaque über den Anus (Darmausgang) verabreicht.

#### **Anwendung von Visipaque bei Kindern**

Visipaque kann auf folgende Art bei Kindern angewendet werden:

*Injektion in eine Arterie oder Vene*

*Anwendung über den Mund*

*Anwendung über den Anus (Darmausgang)*

Die verabreichte Menge hängt vom Alter, Gewicht und Krankheitsbild ab.

#### **Nach Anwendung von Visipaque**

werden Sie gebeten:

- viel zu trinken (um die Ausscheidung des Arzneimittels aus Ihrem Körper zu unterstützen) und
- etwa 30 Minuten in der Nähe des Ortes zu bleiben, an dem der Scan oder die Röntgenuntersuchung durchgeführt wurden.

Wenn während dieses Zeitraums Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Diese Empfehlung gilt für alle Patienten, die Visipaque erhalten haben. Wenn Sie bei einem der oben genannten Punkte nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Visipaque angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung wird Ihnen eine wässrige Lösung verabreicht. Die Nierenfunktion muss über drei Tage kontrolliert werden. Bei Bedarf kann eine Dialyse erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Visipaque angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Patienten

Häufig: bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten

Gelegentlich: bei mehr als 1 von 1.000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten

Selten: bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Wenn bei Ihnen während Ihres Krankenhausaufenthalts eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Folgende Symptome können auftreten:

- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Beklemmungsgefühl oder Schmerzen in der Brust
- Hautausschlag, Beulen, juckende Hautstellen, Blasen auf der Haut und im Mund oder andere Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion
- Schwellung des Gesichts
- Schwindel oder Ohnmacht (verursacht durch einen niedrigen Blutdruck)

Die oben genannten Nebenwirkungen können einige Stunden oder Tage nach Anwendung von Visipaque auftreten. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Krankenhaus verlassen haben, begeben Sie sich direkt in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Andere Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können, sind nachstehend aufgeführt. Diese sind abhängig von der Art und Weise und dem Grund der Verabreichung von Visipaque.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher wissen, wie Visipaque bei Ihnen angewendet wird.

### **Nach einer Injektion in eine Arterie oder Vene**

#### *Gelegentlich*

- Überempfindlichkeitsreaktion; die Symptome finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt
- Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bläschenbildung (Urtikaria), plötzliche Rötung von Gesicht und Hals (Flush)
- Wärmegefühl, Brustschmerzen
- akutes Nierenversagen oder abnormale Nierenfunktion (kontrastmittelinduzierte Nephropathie)

#### *Selten*

- Schwindel, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich erniedrigte oder erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Myokardinfarkt
- Austritt von Injektionsflüssigkeit in das Gewebe um die Blutgefäße
- Sensorische Abnormalitäten einschließlich Geschmacks- oder Geruchsstörung, Wahrnehmung von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln oder brennendes Gefühl, Husten, Schüttelfrost, Unbehagen, Fieber, Kältegefühl, Niesen, Rötung der Haut oder der Schleimhäute
- Schmerzen und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

#### *Sehr selten*

- Unruhe, Angst
- epileptische Anfälle, Schlaganfall, Ohnmacht, vorübergehendes unfreiwilliges Schütteln, verringerte Empfindlichkeit, hauptsächlich des Tastsinns
- Schwellung des Gesichts und andere lokale Schwellungen, übermäßiges Schwitzen
- vorübergehende Beeinträchtigung des Sehvermögens (einschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Augenlidödem, vorübergehende Blindheit
- Bluthochdruck, Herzstillstand, Herzklopfen, Rachenreizung, Blutmangel durch verengte oder verstopfte Blutgefäße (Ischämie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Rötung der Haut (Erythem), plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Schmerzen oder Beschwerden im Magenbereich (Bauchschmerzen), Durchfall
- Unwohlsein, extreme Müdigkeit
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe

#### *Nicht bekannt*

- Überempfindlichkeitsreaktion, die zu Schock und Zusammenbruch führen kann; die Symptome finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt
- schwere, lebensbedrohliche oder fatale allergische Reaktionen
- Verwirrtheit, Bewusstseinsstörung, Krämpfe
- Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Zittern, Bewusstlosigkeit (Koma), Kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.
- Schmerzen in der Brust, Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose), Venenentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, oft als schmerzhafter verhärteter Strang spürbar, Herz- und Atemstillstand
- Venenentzündung mit Rötung der darüber befindlichen Haut (Thrombophlebitis)
- schwere Atembeschwerden (durch Flüssigkeit in der Lunge)
- akute oder sich verschlimmernde Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelenkschmerzen, Schwellung und Empfindlichkeit (Schmerz) der Speicheldrüsen
- schwere Hautreaktionen mit Eiter- und Blasenbildung
- Jodvergiftung
- Schmerzen in den Gelenken
- Veränderte Zusammensetzung des Blutes (Thrombozytopenie)
- Kreatinin erhöht (Ihre Nieren arbeiten nicht richtig)
- Schwellung
- erhöhte Schilddrüsenfunktion, einschließlich Gewichtsverlust, Erregung und Herzklopfen (Hyperthyreose), vorübergehend Schilddrüsenfunktion reduziert.

## **Nach Injektion in den Wirbelkanal**

### *Gelegentlich*

- Kopfschmerzen (kann schwerwiegend sein und Stunden andauern)
- Erbrechen

### *Nicht bekannt*

- Überempfindlichkeit, schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Schwindel, kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.
- Schüttelfrost, Schmerzen (an der Injektionsstelle), Muskelkrämpfe
- Allergische Reaktion; die Symptome finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt

## **Nach Anwendung in Körperhöhlen (wie Gebärmutter oder Eierstöcke)**

### *Sehr häufig*

- Bauchschmerzen
- Blutung aus der Scheide

### *Häufig*

- Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber

### *Gelegentlich*

Erbrechen

### *Nicht bekannt*

- Überempfindlichkeitsreaktion; die Symptome finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt
- Schüttelfrost, Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle

## **Nach Injektion in die Gelenke**

### *Häufig*

- Schmerzen an der Injektionsstelle

### *Nicht bekannt*

- Überempfindlichkeitsreaktion; die Symptome, einschließlich schwerer und lebensbedrohlicher Reaktionen, finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt
- Schüttelfrost

## **Nach Anwendung über den Mund oder Anus**

### *Häufig*

- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit

### *Gelegentlich*

- Erbrechen

### *Nicht bekannt*

- Überempfindlichkeitsreaktion; die Symptome finden Sie unter „**Überempfindlichkeitsreaktionen**“ im vorherigen Abschnitt aufgeführt
- Schüttelfrost

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Wie ist Visipaque aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Den Inhalt vor Licht schützen. Das Produkt kann während eines Monats bei 37°C aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Visipaque enthält**

Der Wirkstoff ist Iodixanol.

Visipaque 270 mg I/ml enthält 550 mg Iodixanol pro ml (entsprechend 270 mg Jod pro ml).

Visipaque 320 mg I/ml enthält 652 mg Iodixanol pro ml (entsprechend 320 mg Jod pro ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchloriddihydrat, Natriumcalciumedetat, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Visipaque 270 mg I/ml enthält 0,76 mg (0,03 mmol) Natrium pro ml.

Visipaque 320 mg I/ml enthält 0,45 mg (0,02 mmol) Natrium pro ml.

### **Wie Visipaque aussieht und Inhalt der Packung**

Visipaque wird als gebrauchsfertige klare, farblose bis hellgelbe wässrige Lösung zur Verfügung gestellt.

Durchstechflaschen aus Polypropylen: 50, 100, 150, 200 und 500 ml.

1, 6 oder 10 Durchstechflaschen pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, 1831 Diegem, Belgien

### **Hersteller**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norwegen

GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.Cork, Irland

### **Zulassungsnummern**

#### **270 mg I/ml**

50 ml: BE181772

100 ml: BE181781

150 ml: BE277042

500 ml: BE277051

#### **320 mg I/ml**

50 ml: BE181797

100 ml: BE181815

150 ml: BE277067

200 ml: BE181806

500 ml: BE277076

LU : 270 mg I/ml : 2001056433

320 mg I/ml : 2001056434

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.**