

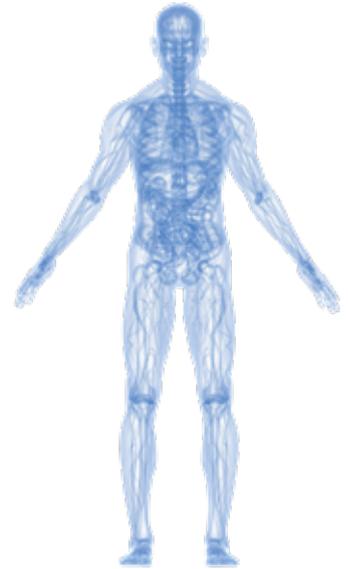
Unilux®

300 | 370 mg Jod/ml, Injektionslösung

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab der Geburt.

Nichtionisches, niederosmolares CT-Kontrastmittel zur intravenösen oder intraarterielle Anwendung. Röntgenkontrastmittel für:

- Angiographie (Venographie, Arteriographie, Extremitätenphlebographie)
- Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)
- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT)
- Urographie
- retrograde Kontrastmitteluntersuchungen
- Darstellung von allen Körperhöhlen (z.B. Arthrographie, Hysterosalpingographie, Fistulographie)
- Intraoperative Cholangiographie (mit Unilux® 370 mg Jod/ml)



Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: Iopamidol

Unilux® 300 mg Jod/ml: 1 ml enthält 612 mg Iopamidol - Jodkonzentration 300 mg/ml

Unilux® 370 mg Jod/ml: 1 ml enthält 755 mg Iopamidol - Jodkonzentration 370 mg/ml

Liste der sonstigen Bestandteile:

Trometamol, Salzsäure zur pH-Einstellung, Natriumkalziumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Art und Inhalt des Behältnisses:

Unilux® 300 mg Jod/ml und Unilux® 370 mg Jod/ml sind verfügbar in: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml und 500 ml Glasfläschchen; Einzelpackungen, Mehrfachpackungen mit 10 Einheiten (5 Einheiten für 500 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

Kontakt: www.sanochemia.com
email: office@sanochemia.com
Tel: +43-5-07266-0

SANOCHEMIA
DEVELOP.PRODUCE.SUPPLY

Entspricht der in Österreich zugelassenen Fachinformation.

Hinweis: Für weitere Informationen siehe Fachinformation

Bezeichnung des Arzneimittels

Unilux 300 mg Jod/ml, Injektionslösung
Unilux 370 mg Jod/ml, Injektionslösung

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Unilux 300 mg Jod/ml: 1 ml enthält:
Iopamidol 612 mg, Jodkonzentration 300 mg/ml
Sonstiger Bestandteil: Natrium, enthalten in
0,39 mg/ml Natriumkalziumedetat
Unilux 370 mg Jod/ml: 1 ml enthält:
Iopamidol 755 mg, Jodkonzentration 370 mg/ml
Sonstiger Bestandteil: Natrium, enthalten in
0,48 mg/ml Natriumkalziumedetat

Liste der sonstigen Bestandteile:

Trometamol, Salzsäure zur pH-Einstellung,
Natriumkalziumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Röntgenkontrastmittel für die,

- Angiographie (Venographie, Arteriographie, Extremitätenphlebographie)
- Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)
- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT)
- Urographie
- retrograde Kontrastmitteluntersuchungen
- Darstellung von allen Körperhöhlen (z.B. Arthrographie, Hysterosalpingographie, Fistulographie)
- Intraoperative Cholangiographie (mit Unilux 370 mg Jod/ml)

Unilux 300 und Unilux 370 werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab der Geburt.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder Jod oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformationen genannten sonstigen Bestandteile des Präparates.
- Manifeste Hyperthyreose.
- Bei akuten entzündlichen Prozessen im Beckenraum darf keine Hysterosalpingographie durchgeführt werden.
- Manifeste Tetanie.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diagnostische Verfahren, welche die Anwendung von Kontrastmitteln bedingen, sollten nur unter Aufsicht von geschultem Personal mit genauer Kenntnis des jeweiligen Verfahrens durchgeführt werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollte für einen gesicherten Gefäßzugang gesorgt werden (z.B. Verweilkanüle). Für die Behandlung möglicher Komplikationen während der Anwendung wie auch zur Notfallbehandlung beim Auftreten einer schwerwiegenden Reaktion auf das Kontrastmittel selbst sollte die notwendige Ausstattung zur Verfügung stehen. Für eine Notfall-Reanimation müssen entsprechend geschultes Personal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung zur Verfügung stehen.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es wurde jedoch auch über seltene, schwere und lebensbedrohliche Reaktionen berichtet, die in manchen Fällen zum Tod führten.

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

In Zusammenhang mit der Gabe von Unilux ist von schweren kutanen Nebenwirkungen (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP) berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4).

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

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Intravaskuläre Anwendung

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Nicht bekannt*

Systemorganklassen: Häufigkeit: Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Nicht bekannt*: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems: Nicht bekannt*:
Anaphylaxie, Anaphylaktoide Reaktion

Psychiatrische Erkrankungen: Selten: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystem: Häufig: Kopfschmerzen; Gelegentlich: Schwindel, Abnormes Geschmackempfinden; Selten: Parästhesie; Nicht bekannt*: Koma, Transitorische ischämische Attacke, Synkope, Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust, Konvulsion.

Augenerkrankungen: Nicht bekannt*: Vorübergehende Blindheit, Sehstörung, Konjunktivitis, Photophobie

Herzkrankungen: Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, wie Extrasystolen, ventrikuläre Tachykardie, Kammer- oder Vorhofflimmern **; Selten: Bradykardie; Nicht bekannt*: Myokardischämie oder -infarkt, Herzversagen, Atem- und Kreislaufstillstand, Tachykardie, Kounis-Syndrom

Gefäßerkrankungen: Gelegentlich: Hypotension, Hypertension, Flush; Nicht bekannt*: Kreislaufkollaps oder Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Selten: Lungenödem, Asthma, Bronchospasmus; Nicht bekannt*: Atemstillstand, Respiratorische Insuffizienz, Akute Schocklunge (ARDS), Atemnot, Apnoe, Larynxödem, Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Häufig: Übelkeit; Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit; Nicht bekannt*: Vermehrter Speichelfluss, Vergrößerung der Speicheldrüse

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Gelegentlich: Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem, vermehrtes Schwitzen; Nicht bekannt*: Gesichtsoedem, Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Gelegentlich: Rückenschmerzen; Selten: Muskelkrämpfe; Nicht bekannt*: muskuloskeletale Schmerzen, Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Gelegentlich: Akutes Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: Hitzegefühl; Gelegentlich: Schmerzen in der Brustgegend, Schmerzen an der Einstichstelle, Fieber Kältegefühl; Nicht bekannt*: Rigor Schmerzen, Unwohlsein

Untersuchungen: Gelegentlich: erhöhter Kreatinin-Wert im Blut; Nicht bekannt*: ST-Streckensenkung im Elektrokardiogramm

* Da die Reaktionen in klinischen Prüfungen an 2.548 Patienten nicht beobachtet wurden, liegt die beste Schätzung ihrer relativen Häufigkeit bei „selten“ ($> 1/10.000$ bis $< 1/1.000$).

Es wird der passendste MedDRA-Begriff zur Beschreibung einer bestimmten Reaktion und ihrer Symptome und damit zusammenhängenden Erscheinungen verwendet.

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

Als Komplikation bei Katheteruntersuchungen der Koronargefäße wurden Koronararterienthrombosen beobachtet.

Weitere kardiale Reaktionen, für die ein Risiko bei Herzuntersuchungen besteht, sind u. a. eine Dissektion der Koronararterie.

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

Schwerwiegendere Reaktionen des Herz-Kreislauf-Systems können sein: Vasodilatation mit ausgeprägter Hypotonie, Tachykardie, Dyspnoe, Agitiertheit, Zyanose und Bewusstseinsverlust bis hin zu Atem- und Herzstillstand mit letalem Ausgang. Diese Ereignisse können rasch eintreten und erfordern eine aggressive Herz-Lungen-Wiederbelebung.

Ein Kreislaufkollaps kann als alleiniges und/oder initiales Anzeichen ohne respiratorisches Symptom oder andere der oben genannten Anzeichen und Symptome auftreten.

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

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

Kinder

Iopamidol hat bei Kindern und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Anwendung in Körperhöhlen

Die meisten Reaktionen treten erst einige Stunden nach der Verabreichung des Kontrastmittels auf, weil dieses nur langsam aus dem Verabreichungsgebiet resorbiert und im Körper verteilt wird. Blutamylase-Anstiege nach ERCP sind häufig. In sehr seltenen Fällen wurde auch eine Pankreatitis beobachtet.

Die bei einer Arthrographie und Fistulographie berichteten Reaktionen sind meist in Reizerscheinungen, die eine bestehende Gewebsentzündung überlagern. Eine systemische Überempfindlichkeit ist selten. Sie ist in der Regel leicht und äußert sich in Form von Hautreaktionen. Die Möglichkeit schwerer anaphylaxieähnlicher Reaktionen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche nephrotrope niedermolekulare Röntgenkontrastmittel.
ATC-Code: V08AB04

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre.

Zulassungsnummer: 1-30684 + 1-30683

Stand der Fachinformation: März 2021

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten