



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOLUTRAST® 200 M, 200 mg Iod/ml, Injektionslösung
SOLUTRAST® 250 M, 250 mg Iod/ml, Injektionslösung
 Iopamidol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Solutrast 200 M
 1 ml enthält: Iopamidol 408 mg (Iodgehalt: 200 mg/ml bzw. 2 g Iod/Ampulle bzw. Durchstechflasche)

Solutrast 250 M
 1 ml enthält: Iopamidol 510 mg (Iodgehalt: 250 mg/ml bzw. 2,5 g Iod/Ampulle bzw. Durchstechflasche)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intrathekalen Anwendung

Solutrast 200 M/250 M ist eine klare, viskose, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Solutrast 200 M
 pH 6,5–7,5
 Osmolalität (37 °C): 413 mosm/kg H₂O;
 Osmolarität (37 °C): 331 mosmol/l;
 Osmotischer Druck (37 °C): 1,07 MPa
 Viskosität (37 °C): 2,0 mPa · s

Solutrast 250 M
 pH 6,5–7,5
 Osmolalität (37 °C): 515 mosm/kg H₂O;
 Osmolarität (37 °C): 391 mosmol/l;
 Osmotischer Druck (37 °C): 1,33 MPa
 Viskosität (37 °C): 3,0 mPa · s

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Solutrast 200 M/250 M ist ein Diagnostikum zur Darstellung des lumbalen, thorakalen und zervikalen Spinalkanals (Radikulographie und Myelographie) sowie zur intrathekalen Injektion bei der CT-Myelographie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsrichtwerte enthält die Tabelle:

Untersuchung	Iodkonzentration (mg/ml)	übliche Dosis (ml)
Lumbale Myelographie	200/250	10(–15)
Thorakale Myelographie	200/250	10(–15)
Zervikale Myelographie		
– lumbale Injektion	200/250	10(–15)
– laterale zervikale Injektion	200/250	5–7
CT-Myelographie	200/250	4–10

In der Regel wird die gleiche Iodkonzentration und Menge wie bei anderen gängigen iodierten Röntgenkontrastmitteln verwendet.

Wie bei allen Kontrastmitteln sollte die niedrigste notwendige Dosis verwendet werden, mit der eine adäquate Darstellbarkeit erzielt wird.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass erwärmtes Kontrastmittel besser vertragen wird. Das Kontrastmittel sollte vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Solutrast darf mit keinen anderen Arzneimitteln oder Kontrastmitteln gemischt werden.

Maximaldosis
 Mehr als 3,75 g Iod sollten nicht intrathekal injiziert werden.

Art und Dauer der Anwendung
 Grundsätzlich soll das Kontrastmittel erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Eine unmittelbare Wiederholung der Myelographie (z. B. bei technischen Fehlern) darf wegen des Risikos einer Überdosierung nicht erfolgen. Sollten wiederholte Untersuchungen mit intrathekalen Kontrastmittelapplikation unbedingt erforderlich sein, muss zwischen den einzelnen Injektionen ein ausreichendes Zeitintervall (mindestens 48 Stunden; besser 5–7 Tage) liegen, damit das Kontrastmittel nicht kumuliert. Die direkte intrazisternale oder intraventrikuläre Injektion wird nicht empfohlen. Das Eindringen eines großen oder konzentrierten Bolus in die intrakraniellen Liquorräume, wodurch das Risiko einer neurotoxischen Reaktion steigt, kann durch eine sorgfältige Untersuchungstechnik verhindert werden. Auch sollte das Kontrastmittel nicht durch aktive Bewegungen des Patienten schnell in kranialer Richtung strömen. Wenn ein größerer Teil des Kontrastmittels in die intrakraniellen Liquorräume eindringt, sollte eventuell eine prophylaktische antikonvulsive Therapie mit oraler Gabe von Diazepam oder Barbituraten für 24–48 Stunden durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Manifeste Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Iopamidol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die gleichzeitige intrathekale Anwendung von Corticosteroiden und Iopamidol ist kontraindiziert. Wegen der Möglichkeit einer Überdosierung ist im Fall eines technischen Versagens die sofortige Wiederholung einer Myelographie kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diagnostische Verfahren mit Verwendung eines strahlendichten Mediums sollten unter der Anleitung von entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkräften mit fundierten Kenntnissen der jeweiligen Untersuchungsmethode durchgeführt werden.

Es sollten geeignete Einrichtungen zur Verfügung stehen, um Komplikationen zu vermeiden und bei schweren Unverträglichkeitsreaktionen auf das Kontrastmittel eine Notfallbehandlung einleiten zu können.

Während der Untersuchung ist ein intravenöser Zugangsweg für eine Notfallbehandlung im Falle einer Unverträglichkeitsreaktion erforderlich.

Es müssen ausgebildetes Fachpersonal, Medikamente sowie eine Reanimationsausrüstung für den Notfall zur Verfügung stehen.

Die Anwendung von Solutrast 200 M/250 M sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind.

Patienten mit bekannter Epilepsie oder einer Vorgeschichte mit epileptischen Anfällen sollten ihre Medikation beibehalten. In manchen Fällen kann eine antikonvulsive Therapie vor der Untersuchung 48 Stunden lang intensiviert werden.

Die Iopamidol-Injektion sollte bei Patienten mit Hyperkalzämie und zerebrovaskulärer Gefäßerkrankung mit Vorsicht angewendet werden.

Die mit einer bestimmten Untersuchung verbundenen Risiken können durch Zustände wie eine fortgeschrittene Arteriosklerose und Hypertonie ansteigen.

Kontrastmittel-induzierte Enzephalopathie
 Enzephalopathie wurde bei der Anwendung von Iopamidol berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Dies kann sich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung mit Anzeichen und Symptomen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörung, kortikaler Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfällen, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödemen manifestieren und verschwindet im Allgemeinen innerhalb von Tagen.

Faktoren, die die Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern den Übergang von Kontrastmitteln auf das Gehirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen führen, beispielsweise Enzephalopathie. Bei Verdacht auf Kontrast-Enzephalopathie sollte Iopamidol nicht erneut verabreicht und eine geeignete medizinische Behandlung eingeleitet werden.

Überempfindlichkeit
 Wie alle anderen Kontrastmittel kann dieses Präparat pseudoallergische (allergoide) Reaktionen oder andere Manifestationen allergischer Reaktionen mit Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, Erythem, Urtikaria und Hypotonie hervorrufen. Gelegentlich wurde über schwerwiegende Reaktionen mit tödlichem Ausgang berichtet.

Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar.

Eine Vorgeschichte mit Allergie, Asthma oder unerwünschten Reaktionen bei vorausgegangen ähnlichen Untersuchungen deutet daraufhin, dass besondere Vorsicht erforderlich ist. Bei diesen Patienten muss der Nutzen die Risiken eindeutig übersteigen und es sollte eine Vorbehandlung mit Antihistaminika oder Corticosteroiden zur Prävention oder Minimierung von möglichen allergischen Reaktionen erwogen werden.

Bei Asthmatikern ist nach Anwendung von Kontrastmitteln das Risiko Bronchospasmus induzierender Reaktionen höher, dies gilt insbesondere für Patienten, die Betablocker einnehmen.

Die Durchführung von Sensitivitätstests bei Patienten mit vermuteter oder bekannter Kontrastmittelüberempfindlichkeit wird nicht empfohlen, da sich schwere oder tödliche Reaktionen auf Kontrastmittel nicht mit Sensitivitätstests vorhersagen lassen.

Der Patient sollte auch darüber aufgeklärt werden, dass noch mehrere Tage nach der Untersuchung allergische Reaktionen auftreten können. In diesem Fall sollte ein Arzt konsultiert werden.

Schwere Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), bestehende neuro-muskuläre Übererregbarkeit infolge Nebenschilddrüsenenerkrankung (manifeste Tetanie), Wasseransammlung im Lungengewebe (Lungenödem).

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz oder gleichzeitiger Insuffizienz beider Organe sollten nur untersucht werden, wenn es zwingend erforderlich ist. Im Fall einer Wiederholungsuntersuchung sollte ein Zeitraum von 5 bis 7 Tagen abgewartet werden.

Hydratation

Die Patienten müssen vor und nach einer Röntgenuntersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden. Patienten mit schwer beeinträchtigter Leber- oder Myokardfunktion oder Myelomatose, sowie Kleinkinder, ältere Patienten und Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen sollten keiner Dehydratation ausgesetzt werden.

Die Flüssigkeitsaufnahme sollte nicht eingeschränkt werden und alle Anomalien des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts sollten vor Anwendung dieser hypertonen Lösung korrigiert werden.

Patienten mit Waldenström-Paraproteinämie, mit multiplem Myelom oder schwer beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion unterliegen ebenfalls einem größeren Risiko: In diesen Fällen wird empfohlen, nach der Applikation des Kontrastmittels für eine ausreichende Hydratation zu sorgen.

Besondere Vorsicht ist bei Überempfindlichkeit gegen Iod-Kontrastmittel und allergischer Disposition angezeigt. Die Bereitschaft, mit Nebenwirkungen zu reagieren, kann erhöht sein bei hochgradigem Bluthochdruck (maligner Hypertonie), Bluterkrankung mit Nieren-schädigung vom Typ des Plasmozytoms, schlechtem Allgemeinzustand und Flüssigkeitsdefizit.

Schilddrüsendysfunktion

Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion oder autonom funktionierenden Schilddrüsenknoten ist Vorsicht bei der Durchführung von Untersuchungen mit iodhaltigen Kontrastmitteln angezeigt, da es nach der Verabreichung von iodhaltigen Kontrastmitteln zu einer Schilddrüsenüberfunktion kommen kann.

Bei Patienten, die wegen Morbus Basedow in Behandlung waren, besteht die Möglichkeit des erneuten Auftretens einer Hyper-

thyreose – deshalb sollte in diesen Fällen eine strenge Indikationsstellung erfolgen.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Bei Patienten, denen eine Schilddrüsenuntersuchung und/oder eine Behandlung mit einem radioaktiven Iod-Marker bevorsteht, ist nach Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels, das über die Nieren ausgeschiedenen wird, die Aufnahmekapazität der Schilddrüse für Iod über mehrere Tage und manchmal bis zu 2 Wochen verringert.

Zentralnervensystem

Iopamidol sollte bei Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufigen TIA, veränderter Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke, erhöhtem intrakraniellen Druck, Verdacht auf intrakraniellen Tumor, Abszess oder Hämatom/Blutung, Krampfanfällen und Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden.

Ein besonders sorgfältiges Abwägen der Indikation zur Myelographie ist notwendig bei Patienten, die bestimmte Medikamente wie Neuroleptika und Antidepressiva einnehmen, da in diesen Fällen neurologische Störungen begünstigt werden können. Sollte eine Myelographie erforderlich sein, ist eine sorgfältige postradiologische Überwachung notwendig.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Kinder

Eine vorübergehende Suppression der Schilddrüse oder Hypothyreose wurde bei Kindern nach Exposition mit iodhaltigen Kontrastmitteln beobachtet. Dies wurde häufiger beobachtet nach einem diagnostischen Verfahren bei Neugeborenen und Frühgeborenen und auch nach Verfahren, die mit höheren Dosen verbunden sind. Neugeborene können auch durch Exposition der Mutter exponiert werden. Bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die durch die Mutter während der Schwangerschaft oder in der Neonatalperiode Iopamidol ausgesetzt waren, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu überwachen. Wenn eine Hypothyreose festgestellt wird, sollte die Notwendigkeit einer Behandlung in Betracht gezogen und die Schilddrüsenfunktion bis zur Normalisierung überwacht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen besteht auf Grund der reduzierten physiologischen Funktionen ein besonderes Risiko unerwünschter Reaktionen, vor allem bei hohen Kontrastmitteldosen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Myokardischämie, schweren Arrhythmien und vorzeitigen Kammerkomplexen ist bei diesen Patienten erhöht, ebenso die Wahrscheinlichkeit für eine akute Niereninsuffizienz.

Das Kontrastmittel sollte im Falle einer Blockade der Rückenmarksflüssigkeit nach Möglichkeit weitestgehend entfernt werden.

Die antikonvulsive Therapie sollte bei Patienten, bei denen Krampfanfälle bekannt sind, vor und nach der Myelographie aufrechterhalten werden.

Wenn während des Eingriffs eine Krampfanfallskrise auftritt, wird die Verabreichung

von intravenösem Diazepam oder Pheno-barbital empfohlen.

Für die einzelnen Anwendungsarten sind folgende Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu beachten:

Myelographie

Die Untersuchung erfolgt im Allgemeinen ohne Prämedikation. Sedierend-analgetische Pharmaka kommen zur Anwendung, wenn dies der Zustand des Patienten erforderlich macht. Bei kreislauffabilen und bettlägerigen Kranken empfiehlt sich vor der Untersuchung die Gabe von Sympathikomimetika und/oder das Anlegen einer intravenösen Tropfinfusion. Damit lassen sich eventuell auftretende orthostatische Dysregulationen insbesondere bei der Kontrastmittelinjektion und Myelographie im Sitzen rechtzeitig beherrschen. Der Patient sollte ausreichend hydratisiert, jedoch nüchtern sein, um Erbrechen möglichst zu vermeiden.

Eine genaue Abschätzung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ist erforderlich, wenn in der klinischen Vorgeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind, wenn sich Blut im Liquor befindet oder wenn eine lokale oder systemische Infektion vorliegt, bei der eine Bakteriämie wahrscheinlich ist.

Der Arzt sollte in solchen Fällen die Notwendigkeit einer Diagnose gegen das mögliche Risiko für den Patienten abwägen.

Nach Abschluss einer direkten zervikalen oder lumbal-zervikalen Untersuchung: Erhöhung des Kopfendes des Tisches (45°-Winkel) für etwa zwei Minuten, so dass das Kontrastmittel kaudalwärts fließt.

Anstrengung und übermäßige, besonders aktive Bewegungen des Patienten sollten vermieden werden. Der Patient sollte in den ersten Stunden nach der Untersuchung unter genauer Beobachtung stehen und Bettruhe halten, in Rückenlage mit erhöhter Kopflege.

Der Patient sollte ermutigt werden, wenn möglich zu trinken und zu essen.

Folgende Punkte sollten bei der Anwendung unbedingt vermieden werden:

- Abweichungen von der empfohlenen Untersuchungstechnik und Nachsorge,
- Überdosierung,
- intrakranielles Eindringen einer größeren Menge des Kontrastmittels,
- exzessive und aktive Bewegungen bzw. Anstrengungen des Patienten,
- Kopftiefenlagerung während der Untersuchung und im Bett.

Patienten mit herabgesetzter Reizschwelle (Epileptiker, Alkoholiker) müssen 8 h sorgfältig beobachtet werden.

Solutrast 200 M/250 M enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. Phenothiazinderivate, Analeptika, trizyklische Antidepressiva; MAO-Hemmer; Neuroleptika) können insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden die Auslösung eines Krampfanfalls begünstigen. Soweit ärztlich vertretbar sollte bei diesen Patienten die Therapie mit sol-



chen Arzneimitteln 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer Myelographie ausgesetzt werden. Eine bestehende antikonvulsive Medikation sollte beibehalten werden.

Betablocker können die Wirkung der Behandlung kontrastmittelinduzierter Bronchospasmen beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Iopamidol wurden bei Patienten, die eine Behandlung mit Interleukin-2 erhielten, atypische unerwünschte Reaktionen wie Erythem, Fieber und Grippe-symptome beobachtet.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit einer Anwendung von Solutrast 200 M/250 M während der Schwangerschaft ist beim Menschen bisher nicht erwiesen. Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung ohnehin mög-

lichst vermieden werden soll, muss der Nutzen einer jeden Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung einer Strahlenexposition ist bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Iodhaltige Kontrastmittel werden nur in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. In Tierstudien hat Iopamidol sich nach oraler Verabreichung als nicht toxisch erwiesen. Die bisherigen Erfahrungen deuten auf eine geringe Gefährdung für das gestillte Kind hin. Es ist nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Fertilität

Für Röntgenuntersuchungen von gebärfähigen Frauen sollten geeignete Untersuchungsmethoden und Maßnahmen angewendet werden, unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel eingesetzt wird oder nicht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen ist für 6 Stunden nach der intrathekalen Anwendung nicht ratsam.

4.8 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 intrathekalen Anwendung treten die meisten Nebenwirkungen mit einer Verzögerung von einigen Stunden auf, da das Kontrastmittel nur langsam von der Injektionsstelle resorbiert und im Körper verteilt wird. Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auf. In klinischen Studien waren die nach intrathekalen Anwendung am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen Kopfschmerzen (18,9%).

Siehe Tabelle

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Klinische Studien			Beobachtungen nach Inverkehrbringen
	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Aseptische Meningitis, bakterielle Meningitis als Folge von Untersuchungsrisiken (z. B. unsterile Punktion)
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxie, Anaphylaktoide Reaktion
Psychiatrische Erkrankungen				Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Aufregung, Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen			Koma, Paralyse, Konvulsion, Synkope, Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust, Meningismus, Schwindel, Parästhesie, Hypoästhesie, Kontrastmittel-induzierte Enzephalopathie**
Augenerkrankungen				Vorübergehende Blindheit
Herzkrankungen				Herzrhythmusstörungen
Gefäßerkrankungen		Flush		Hypertension
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Atemstillstand, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Ausschlag	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schweregefühl		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Fieber, Unwohlsein, Rigor

* Da die Reaktionen in klinischen Prüfungen an 132 Patienten nicht beobachtet wurden, liegt die beste Schätzung ihrer relativen Häufigkeit bei „gelegentlich“ (> 1/1.000 bis < 1/100).

** Enzephalopathie kann sich in den in Abschnitt 4.4 beschriebenen Anzeichen und Symptomen äußern.

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

Es kann zu einem anaphylaktischen Schock (anaphylaktoide Reaktionen/Überempfindlichkeit) kommen. Anaphylaktoide Reaktionen mit Kreislaufstörungen wie z. B. starkem Blutdruckabfall mit daraus resultierender Synkope oder Herzstillstand und lebensbedrohlichem Schockzustand sind nach intrathekaler Anwendung sehr viel seltener als nach intravaskulärer Anwendung. Ebenfalls seltener als nach intravaskulärer Anwendung sind respiratorische (Dyspnoe oder Atemnot in Form von Bronchospasmen) sowie mukokutane Manifestationen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem und andere Hautreaktionen wie Hautausschlag).

Kinder
Iopamidol hat bei Kindern und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Behandlung von Nebenwirkungen

Unspezifische Nebenwirkungen wie Kopfschmerz, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen und Nackensteifigkeit, die im Allgemeinen auf einem postpunktionellen Liquorverlust beruhen, lassen sich durch ausreichende orale oder parenterale Flüssigkeitszufuhr beheben. Flachlagerung mit leicht angehobenem Kopf bessert erfahrungsgemäß die postpunktionellen Beschwerden. Bei starkem Kopfschmerz sind Analgetika angezeigt. Bei Blutdruckabfall und orthostatischen Dysregulationen kommen Sympathikomimetika und gegebenenfalls intravenöse Infusionen zur Anwendung.

Bei spinalen und zerebralen Funktionsstörungen wie Myoklonien und Krampferscheinungen werden 0,2 g Phenobarbital i.m. und eventuelle 10 mg Diazepam i.v. des raschen Wirkungseintritts wegen injiziert.

Bei psychoorganischem Syndrom mit hochgradiger Unruhe und Verwirrtheit empfiehlt sich die parenterale Applikation von Clome-thiazol nach der Dosierungsempfehlung des Herstellers.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Dosen, die über die speziellen Dosisempfehlungen in Abschnitt 4.2 hinausgehen, werden nicht empfohlen, da sie zu lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen führen können.

Bei Bedarf kann eine Hämodialyse durchgeführt werden, um Iopamidol aus dem Körper zu entfernen. Die Behandlung einer Überdosierung ist auf die Unterstützung aller Vitalfunktionen ausgerichtet und erfordert

die sofortige Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

Symptome der Überdosierung

Anzeichen einer intrathekalen Überdosierung können sein: aufsteigende Hyperreflexie oder tonisch-klonische Krämpfe bis hin zu generalisierten Krampfanfällen, in schweren Fällen mit Beteiligung des ZNS, Hyperthermie, Stupor und Atemdepression.

Therapie der Überdosierung

Sicherung aller vitalen Funktionen, symptomatische Therapie (Diazepam, Barbiturate)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel, ATC-Code: V08AB04

Die im Iopamidol stabil gebundenen Iod-atomare absorbieren Röntgenstrahlen. Auf dieser Absorption beruht die kontrastgebende Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intrathekaler Injektion wird Solutrast 200 M/250 M resorbiert und geht in die Blutbahn über. Das Maximum der Kontrastmittelkonzentration im Blut findet man bereits eine Stunde nach der Injektion.

Verteilung

Aus der Blutbahn diffundiert das Kontrastmittel ins Interstitium und verteilt sich gleichmäßig im Extrazellulärraum. Es kann intakte Zellmembranen nicht durchdringen.

Elimination

Iopamidol wird in nichtmetabolisierter Form über die Nieren ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt nach intrathekaler Injektion ca. 24 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Solutrast ist gering. Tierexperimentelle Untersuchungen zur systemischen Verträglichkeit nach einmaliger und wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung ergaben keine Befunde, die gegen die in der Regel einmalige diagnostische Anwendung am Menschen sprechen.

Untersuchungen von Solutrast ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Dosierungen oberhalb von 1,5 g Iod/kg/Tag zeigten embryotoxische Wirkungen bei Ratten und verminderten die Zahl der lebenden Feten und die Fetengewichte. Verminderte Fetengewichte wurden auch bei Kaninchen bei einer Dosis von 2 g Iod/kg/Tag beobachtet.

In einer Reihe von *in-vivo* und *in-vitro* Tests wirkte Solutrast nicht mutagen.

Die akute Toxizität (LD50) nach intrazerebraler Injektion bei Mäusen: 1,5 g Iod/kg KG; bei Ratten nach intrazisternaler Injektion: 120 mg Iod/kg KG. Bei Prüfung der chronischen Toxizität wurden bei Hunden über 4 Wochen bei täglicher intravenöser Applikation von 2 g Iod/kg KG keine Schäden beobachtet. An trächtigen Ratten und Kaninchen wurde keine Teratogenese festgestellt.

Die toxikologischen Untersuchungen an Tieren ergaben keine unerwünschten Wirkungen, die nicht schon von der Anwendung von Solutrast am Menschen bekannt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol; Natriumcalciumedetat 2 H₂O; Salzsäure; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Andere Pharmaka dürfen mit Solutrast 200 M/250 M nicht gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt lagern und aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen und Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart 1

Solutrast 200 M

O.P. 5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung
O.P. 5 Durchstechflaschen zu 10 ml Injektionslösung

O.P. 10 Durchstechflaschen zu 10 ml Injektionslösung

Solutrast 250 M

O.P. 5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung
O.P. 5 Durchstechflaschen zu 10 ml Injektionslösung

O.P. 10 Durchstechflaschen zu 10 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Solutrast sollte sofort nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden.
- Solutrast darf nicht angewendet werden, wenn Beschädigungen des Behälters bemerkt werden, wenn die Lösung verfärbt ist oder sich Fremdkörper darin befinden.
- Lösung in einem Untersuchungsgang verbrauchen, evtl. verbleibende Reste sind zu verwerfen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Straße 116
78467 Konstanz
Telefon: 0800 218 9562
Telefax: 0800 218 9563
Email: kontrastmittel@bracco.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Solutrast 200 M: 2518.00.00
Solutrast 250 M: 2518.01.00



9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29. Juni 1982

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
02. September 2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt