



27.03.2026

Accupaque Injektionslösung (Iohexol) und Visipaque Injektionslösung (Iodixanol): Risiko von Partikeln

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaberin von Accupaque und Visipaque, GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde, dem Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig, über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die GE HealthCare Buchler GmbH & Co. KG hat erfahren, dass bestimmte 100 ml-Polypropylenflaschen der Arzneimittel Visipaque Injektionslösung und Accupaque Injektionslösung eingebettete oder anhaftende Partikel in den Flaschen aufweisen können.**
- **Eine Liste der betroffenen Chargennummern ist angehängt.**
- **Das Auftreten dieser Partikel ist selten, und die GE HealthCare Buchler GmbH & Co. KG hat bisher keine Kundenbeschwerden oder Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel erhalten.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf Abschnitt 6.6 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung" der Fachinformation lenken – nachfolgend zur besseren Übersicht nochmals aufgeführt:

ACCUPAQUE:// Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden....."

VISIPAQUE:

„...//..VISIPAQUE ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Prüfen Sie vor der Anwendung das Aussehen der Lösung. Bei Verfärbung oder bei Vorkommen von Partikeln darf VISIPAQUE auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.“

Parenterale Arzneimittel sollten, sofern Lösung und Behältnis es zulassen, vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden.

Bitte seien Sie versichert, dass die Gewährleistung höchster Sicherheits- und Qualitätsstandards für GE HealthCare Buchler GmbH & Co. KG oberste Priorität hat.

Aufforderung zur Meldung von 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 Zulassungsinhaber zu melden.

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Telefon 0800 184 59 71

E-Mail: uaw.meldung@gehealthcare.com

www.gehealthcare.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Anhang: Liste der betroffenen Chargen in Deutschland

Arzneimittel		Chargennummer
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17270628
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17329106
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17334255
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17356931
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17356935
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17366385
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU H	17370957
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU P	17298685
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU P	17333586
ACCUPAQUE 300 mg	USB 10x100 ml DEU P	17366373
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU H	17260069
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU H	17302542
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU H	17302545
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU H	17370473
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU H	17370474
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU P	17238981
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU P	17312081
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU P	17318004
ACCUPAQUE 350 mg	USB 10x100 ml DEU P	17340520
VISIPAQUE 320 mg	USB 10x100 ml DEU P	17264297