

## OMNIPAQUE

### Joheksoli

## KÄYTTÖOHJE

Joheksoli on ionisoitumaton, monomeerinen, trijodattu, vesiliukoinen röntgenvarjoaine. Jodia 140 mg/ml sisältävä Omnipaque-liuos on veren ja kudoksen kanssa isotoninen.

Omnipaqueen osmolaalisuus- ja viskoosisuusarvot ovat seuraavat:

KONSENTRAATIO	OSMOLAALISUUS* Osm/kg H <sub>2</sub> O 37 °C	VISKOOSISUUS 20 °C mPa•s	VISKOOSISUUS 37 °C mPa•s
140 mg I/ml	0,29	2,3	1,5
180 mg I/ml	0,36	3,2	2,0
240 mg I/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg I/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg I/ml	0,78	23,3	10,6

\* Menetelmä: vesihöyry-paine osmometria

## LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Käytettäväksi intra-arteriaalisesti, intravenoosisti ja intratekaalisesti sekä kehon onteloihin.

Omnipaque toimitetaan käyttövalmiina steriilinä liuksena viitenä eri vahvuutena. Liuosten pH on 6,8–7,6.

Apuaineet: trometamoli, natriumkalsiumedetaatti, vetykloridihappo (pH:n säätöön) ja vesi injektiota varten.

## KLIINISET TIEDOT

### KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Tämä röntgenvarjoaine on tarkoitettu aikuisille ja lapsille intravenoosisti, intra-arteriaalisesti, intratekaalisesti ja kehon onteloihin, röntgentutkimuksiin, CT-tutkimuksiin, DSA (digitaalinen subtraktio angiografia) -tutkimuksiin ja rektaalikäyttöön lapsille sekä suun kautta aikuisten ja lasten ruuansulatuskanavan tutkimuksiin.

### ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Annostus riippuu käytettävästä tutkimusmenetelmästä ja tekniikasta, sekä potilaan iästä, painosta, sydämen lyöntivolyymistä ja yleiskunnosta. Yleensä käytetään samoja jodipitoisuuksia ja tilavuuksia kuin muilla, yleisesti käytetyillä intravaskulaarisilla varjoaineilla. Potilaan riittävästä nesteytyksestä on

huolehdittava ennen varjoaineen antoa.

Seuraavissa taulukoissa esitetyt annokset ovat vain suuntaa-antavia.

## INTRAVENOOSI KÄYTTÖ

Indikaatio	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
<b>Urografia</b>			
aikuiset:	300 mg I/ml tai 350 mg I/ml	40–80 ml 40–80 ml	80 ml voidaan ylittää valituissa tapauksissa
lapset < 7 kg	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
lapset > 7 kg	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	3 ml/kg 2 ml/kg (maks. 40 ml)	
<b>Flebografia (jalan)</b>	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	20–100 ml/jalka	
<b>Digitaalinen subtraktio angiogra- fia</b>	300 mg I/ml tai 350 mg I/ml	20–60 ml/injektio 20–60 ml/injektio	
<b>CT-tutkimukset</b>			
aikuiset:	140 mg I/ml tai 240 mg I/ml tai 300 mg I/ml tai 350 mg I/ml	100–400 ml 100–250 ml 100–200 ml 100–150 ml	Jodin kokonaismäärä yleensä 30–60 g
lapset:	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	2–3 ml/kg ad 40 ml 1–3 ml/kg ad 40 ml	Joissakin tapauksissa saatetaan joutua anta- maan ad 100 ml.

## INTRA-ARTERIAALINEN KÄYTTÖ

Indikaatio	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
<b>Arteriografiat</b>			
aortan kaari	300 mg I/ml	30–40 ml	Tilavuus/injektio riip- puu ruiskutuspaikasta
selektiivinen serebraa- linen	300 mg I/ml	5–10 ml/injektio	
aortografia	350 mg I/ml	40–60 ml/injektio	
femoraalinen	300 mg I/ml tai 350 mg I/ml	30–50 ml/injektio	
muut	300 mg I/ml	riippuu tutkimuksen tyypistä	
<b>Kardioangiografia</b>			
aikuiset:			
vasen kammio ja aor- tan nousevaan osaan	350 mg I/ml	30–60 ml/injektio	
selektiivinen koronaari arteriografia	350 mg I/ml	4–8 ml/injektio	
lapset:	300 mg I/ml	riippuu iästä, painosta	

Indikaatio	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
	tai 350 mg I/ml	ja patologiasta (maks. 8 ml/kg)	
<b>Digitaalinen subtraktio angiografia</b>	140 mg I/ml tai 240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	1–15 ml/injektio 1–15 ml/injektio 1–15 ml/injektio	Riippuu ruiskutuspaikasta. Joskus saatetaan tarvita suuriakin tilavuuksia – jopa 30 ml.

## INTRATEKAALINEN KÄYTTÖ

Indikaatio	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
Lumbaali- ja torakaalimyelografiat (lumbaalipunktio)	180 mg I/ml tai 240 mg I/ml	10–15 ml 8–12 ml	
Servikaalimyelografia (lumbaalipunktio)	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	10–12 ml 7–10 ml	
Servikaalimyelografia (lateraalinen servikaalipunktio)	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	6–10 ml 6–8 ml	
Varjoainetehosteinen sisternografia (lumbaalipunktio)	180 mg I/ml tai 240 mg I/ml	5–15 ml 4–12 ml	
Lasten myelografiat < 2-vuotiaat 2–6-vuotiaat > 6-vuotiaat	180 mg I/ml 180 mg I/ml 180 mg I/ml	2–6 ml 4–8 ml 6–12 ml	

Haitallisten sivuvaikutusten välttämiseksi ei jodimäärä aikuisilla saa ylittää 3 g (ks. myös kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet).

## KÄYTTÖ KEHON ONTELOISSA

Indikaatiot	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
<b>Artrografia</b>	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml tai 350 mg I/ml	5–20 ml 5–15 ml 5–10 ml	
<b>ERP/ERCP</b>	240 mg I/ml	20–50 ml	
<b>Herniografia</b>	240 mg I/ml	50 ml	Annos riippuu hernian koosta.
<b>Hysterosalpingografia</b>	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	15–50 ml 15–25 ml	
<b>Sialografia</b>	240 mg I/ml tai 300 mg I/ml	0,5–2 ml 0,5–2 ml	
<b>Ruuansulatuskanavan tutkimukset</b>			
<b><u>Suun kautta:</u></b>			
Aikuiset:	180 mg I/ml tai 350 mg I/ml	yksilöllinen yksilöllinen	
Lapset:			
- esofagus	300 mg I/ml	2–4 ml/kg	maks. annos 50 ml

Indikaatiot	Vahvuus	Tilavuus	Kommentit
	tai 350 mg I/ml	2–4 ml/kg	maks. annos 50 ml
- mahalaukku/kulun seuranta	140 mg I/ml	4–5 ml/kg	
Keskokset:	350 mg I/ml	2–4 ml/kg	
<b>Rektaalinen käyttö</b> - lapset	140 mg I/ml tai laimenna vesijohtovedellä vahvuuteen 100–150 mg I/ml	5–10 ml/kg	Esim. laimenna Omnipaque 240, 300 tai 350 vesijohtovedellä 1:1 tai 1:2
<b>CT</b>			
<b>Suun kautta</b>			
- aikuiset:	Laimenna vesijohtovedellä vahvuuteen – 6 mg I/ml	800–2000 ml laimennettua liuosta	Esim. laimenna Omnipaque 300 tai 350 vesijohtovedellä 1:50.
- lapset	Laimenna vesijohtovedellä vahvuuteen – 6 mg I/ml	15–20 ml/kg laimennettua liuosta	Esim. laimenna Omnipaque 300 tai 350 vesijohtovedellä 1:50.
<b>Rektaalinen käyttö</b> - lapset	Laimenna vesijohtovedellä vahvuuteen – 6 mg I/ml	yksilöllinen	Esim. laimenna Omnipaque 300 tai 350 vesijohtovedellä 1:50.

## VASTA-AIHEET

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Manifesti tyreotoksikoosi.

## VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Yleisesti huomattavaa käytettäessä ionisoitumattomia varjoaineita:

Potilaan aiempi allergisuus, astma tai aikaisempi reaktio jodia sisältäville varjoaineille antaa aiheen erityiseen valppauteen. Potilaan esitiedot pitää sen vuoksi selvittää tarkasti ennen varjoaineen antamista, ja jos potilaalla on allergiataipumusta tai potilaalla tiedetään olleen yliherkkyysreaktioita, varjoainetta tulisi käyttää vain tarkoin harkituissa tilanteissa. Esilääkitystä kortikosteroideilla tai histamiini-H<sub>1</sub>- tai -H<sub>2</sub>-antagonisteilla voidaan harkita, jos potilaalla on siedettävyyteen liittyviä riskitekijöitä. Nämä lääkkeet eivät kuitenkaan estä anafylaktista sokkia, vaan saattavat itse asiassa peittää alkuvaiheen oireet. Jos potilaalla on keuhkoastma, etenkin bronkospasmin riski on tavanomaista suurempi.

Vakavien reaktioiden mahdollisuutta Omnipaquea käytettäessä pidetään pienenä. Jodia sisältävät varjoaineet voivat kuitenkin edesauttaa vakavan, henkeä uhkaavan tai kuolemaan johtavan anafylaktisen / anafylaktisen kaltaisten reaktioiden tai muiden yliherkkyysreaktioiden ilmaantumista. Oireet, kuten angioedeema, konjunktiviitti, yskä, kutina, riniitti, aivastelu ja urtikaria, saattavat annetusta määrästä ja antoreitistä riippumatta viitata hoitoa vaativaan vakavaan anafylaksin kaltaiseen reaktioon. Ilman ennakkovaroitusta tulevien vakavien reaktioiden varalta on etukäteen tehty toimintasuunnitelma, ja välittömään ensiapuun tarvittavat lääkkeet ja laitteet, lääketieteellinen kokemus ja osaava henkilöstö on oltava aina saatavilla. Sokkitilan uhatessa varjoaineen anto on lopetettava heti ja tarvittaessa on aloitettava laskimoon annettava hoito. On suositeltavaa aina käyttää koko varjoainetutkimuksen ajan kanyyliä tai katetria nopean suonensisäisen lääkityksen varmistamiseksi.

Beetasalpaajat saattavat lisätä hengitysvaikeuksien riskiä ja häiritä vakavien allergisten reaktioiden hoitoa. Vakava allerginen reaktio on Omnipaque-valmisteen käyttöön liittyvä riski.

Etenkin astmaattisilla potilailla beetasalpaajien käyttö voi madaltaa kynnystä bronkospasmin kehittymiseen ja vähentää vastetta beeta-agonisti- ja adrenaliinihoitoon, mikä saattaa edellyttää annosten suurentamista. Näillä potilailla anafylaksian oireet saattavat lisäksi olla epätyypillisiä ja ne saatetaan tulkita erheellisesti vagaaliseksi reaktioksi.

Yliherkkyysoireet ilmenevät tavallisesti lievinä hengitys- tai iho-oireina, kuten lievinä hengitysvaikeuksina, ihon punoituksena (eryteemana), urtikariana, kutinana tai kasvojen turvotuksena. Vaikea-asteiset reaktiot, kuten angioedeema, kurkunkupään alaosan turvotus, bronkospasmi ja sokki ovat harvinaisia. Nämä reaktiot ilmaantuvat tavallisesti yhden tunnin kuluessa varjoaineen antamisen jälkeen. Yliherkkyys saattaa harvinaisissa tapauksissa ilmaantua viivästyneesti (tuntien tai päivien kuluttua), mutta tällaiset tapaukset ovat harvoin hengenvaarallisia ja ovat pääasiassa ihoreaktioita.

Angiokardiografisissa toimenpiteissä, joissa on käytetty ionisoimatonta tai ionisoitua varjoainetta, on ilmoitettu vakavia ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtaneita tromboembolisia tapahtumia, jotka ovat aiheuttaneet sydäninfarktin tai aivohalvauksen. Suonten katetrisaatioita tehtäessä on syytä noudattaa hyvää angiografista tekniikkaa ja huuhdella katetrit säännöllisesti ja usein (esim. heparinisoidulla keittosuolalla), jotta vähennetään tutkimukseen liittyvien tromboosien ja embolismien vaaraa.

Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava sekä ennen että jälkeen tutkimuksen. Potilaalle pitää antaa tarvittaessa nesteytystä laskimoon, kunnes varjoaine on poistunut kokonaan elimistöstä. Nesteytyksestä on huolehdittava erityisesti potilailla, jotka sairastavat dys- ja paraproteinemioita, kuten multipplel myelomaa, diabetes mellitusta tai kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta tai hyperurikemiasta samoin kuin vastasyntyneillä, pikkulapsilla ja vanhuksilla sekä potilailla, joiden yleiskunto on huono. Riskipotilaiden neste- ja elektrolyyttimetabolialla pitää säätää ja pienentyneiden seerumin kalsiumpitoisuuksien oireet pitää hoitaa. Nesteytys ja elektrolyyttien anto aluksi on välttämätön nesteenpoistolääkkeistä aiheutuvan elimistön kuivumisriskin vuoksi akuutin munuaisvaurion riskin vähentämiseksi.

Varovaisuutta on syytä noudattaa potilailla, jotka kärsivät vakavasta sydänsairaudesta/sydän- ja verisuonisairaudesta ja pulmonaarihypertensiosta, koska heille saattaa kehittyä hemodynaamisia muutoksia tai arytmioita. Tämä koskee etenkin varjoaineen käyttöä sepelvaltimoiden sekä vasemman ja oikean sydänkammion tutkimiseen. Sydämen reaktioille erityisen alttiita potilaita ovat sydämen vajaatoimintaa, vaikea-asteista sepelvaltimotautia, epästabiliä angina pectorista tai läppäsairautta sairastavat potilaat sekä potilaat, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti, joille on tehty sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja jotka sairastavat keuhkoverenpainetautia. Iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on ennestään sydänsairaus, esiintyy useammin reaktioita, joihin liittyy EKG:ssä todettavia iskeemisiä muutoksia ja rytmihäiriöitä. Jos potilaalla on sydämen vajaatoimintaa, varjoaineen anto injektiona suoneen voi aiheuttaa keuhkoedeemaa.

Potilaat, joilla on akuutti serebraalinen muutos, tuumori tai epilepsia, ovat herkkiä kohtauksille ja ansaitsevat erityishuomiota. Myös alkoholisteilla ja huumeiden käyttäjillä on lisääntynyt riski saada kohtauksia tai neurologisia reaktioita.

Saatat kokea ohimenevän aivohäiriön eli enkefalopatian kuvaustoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos havaitset tähän liittyviä oireita, joita kuvattu kohdassa Haittavaikutukset.

Varjoaineiden, kuten joheksolin, käytön yhteydessä on ilmoitettu enkefalopatiaa. Varjoaine-enkefalopatia voi aiheuttaa neurologisten toimintahäiriöiden oireita. Oireet ilmenevät yleensä minuuteista tunteihin joheksolin antamisen jälkeen ja korjautuvat yleensä muutamassa päivässä. Veri-aivoesteen läpäisevyyttä lisäävät tekijät helpottavat varjoaineen siirtymistä aivokudokseen ja voivat johtaa mahdollisiin keskushermostoreaktioihin, esimerkiksi enkefalopatiaan.

Valmisteen antamisessa laskimoon on oltava varovainen, jos potilaalla on akuutti aivoinfarkti tai akuuttia kallonsisäistä verenvuotoa, samoin kuin jos potilaalla on veri-aivoesteen häiriöitä aiheuttava sairaus, aivoedeemaa, akuuttia myeliinikatoa tai pitkälle edennyt ateroskleroosi.

Jos epäillään varjoaine-enkefalopatiaa, joheksolin anto on keskeytettävä ja asianmukainen hoito aloitettava. Varjoaineen antaminen voi pahentaa etäpesäkkeiden, rappeuttavien prosessien tai tulehdusprosessien aiheuttamia neurologisia oireita. Jos potilaalla on oireinen aivoverisuonisairaus tai on aiemmin ollut aivohalvaus tai tiheästi esiintyneitä TIA-kohtauksia, valtimoon injektiona annetusta varjoaineesta aiheutuvien neurologisten komplikaatioiden riski on suurempi. Varjoaineen antaminen valtimoon saattaa aiheuttaa vasospasmin, josta aiheutuu aivoiskemiaa.

Muutamit potilaat ovat kärsineet väliaikaisesta kuulon heikkenemisestä tai jopa kuuroudesta myelografian jälkeen. Tämän on arveltu aiheutuneen selkäydinnesteen paineen putoamisesta varsinaisen lumbaalipunktion vuoksi.

Jodia sisältävien varjoaineiden käytöstä saattaa seurata seerumin kreatiniinipitoisuuden suureneminen ja akuutti munuaisvaurio.

Varjoaineen antoa seuraavan akuutin munuaisvaurion välttämiseksi on syytä erityiseen varovaisuuteen potilailla, jotka jo kärsivät munuaisen vajaatoiminnasta ja diabetes mellituksesta, koska heillä on muita suurempi riski. Muita altistavia tekijöitä ovat varjoaineen annon seurauksena aiemmin kehittynyt munuaisten vajaatoiminta, aiemmin sairastettu munuaistauti, yli 60 vuoden ikä, elimistön kuivumistila, pitkälle edennyt arterioskleroosi, dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta, suuret varjoaineannokset ja lukuisat injektiot, varjoaineen antaminen suoraan munuaisvaltimoon, muille munuaistoksisille aineille altistuminen, vaikea-asteinen ja krooninen hypertensio, hyperurikemia, paraproteinemiat (myelomatoosi ja Waldenströmin makroglobulinemia, plasmosytooma) tai dysproteinemiat.

Ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin kuuluvat:

- riskipotilaiden tunnistaminen
- riittävästä nesteytyksestä huolehtiminen. Tarvittaessa i.v.-infuusio aloitetaan jo ennen tutkimusta ja sitä jatketaan kunnes varjoaine on poistunut munuaisten kautta.
- vältetään munuaisiin kohdistuvaa ylimääräistä räsitusta esim. nefrotoksisien lääkkeiden, oraalisten kolekystografisten varjoaineiden, valtimopuristimien, munuaisarterioiden angioplastian tai suurten leikkausten muodossa, kunnes varjoaine on poistunut elimistöstä.
- mahdollisimman pienen annoksen antaminen
- lykätään varjoaineella tehtäviä uusintatutkimuksia, kunnes munuaisten toiminta palaa tutkimusta edeltävälle tasolle.

Varjoaineita voidaan antaa hemodialyysihoitoa saaville radiologisiin toimenpiteisiin. Varjoaineinjektion ajastaminen hemodialyysihoidon suhteen ei ole tarpeen.

Diabeetikot, jotka käyttävät metformiinia: Diabeetikoilla, joita hoidetaan metformiinilla, on riski maitohappoasidoosin kehittymiselle, erityisesti niillä potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt. Maitohappoasidoosin välttämiseksi seerumin kreatiniinitaso tulee määrittää metformiinihoitoa saavilla diabeetikoilla ennen jodia sisältävien varjoaineiden laskimonsisäistä antoa. Erityistoimenpiteitä on noudatettava seuraavissa tapauksissa:

1. Potilaat, joiden eGFR on  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (krooninen munuaissairaus, asteet 1 ja 2), voivat jatkaa metformiinin ottamista normaalisti.
2. Potilaat, joiden eGFR on 30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (krooninen munuaissairaus, aste 3):
  - Potilaat, jotka saavat varjoainetta laskimoon ja joiden eGFR on  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, voivat jatkaa metformiinin ottamista normaalisti.
  - Potilaiden, jotka saavat varjoainetta valtimoon tai jotka saavat varjoainetta laskimoon ja joiden eGFR on 30–44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, pitää lopettaa metformiinin ottaminen 48 tuntia ennen varjoaineen antamista. Metformiinin ottaminen voidaan aloittaa uudelleen vasta 48 tuntia varjoaineen antamisen jälkeen, jos munuaistoiminta ei ole heikentynyt.
3. Potilaille, joiden eGFR on alle 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (krooninen munuaissairaus, asteet 4 ja 5) tai joilla on samanaikainen maksan toimintaa heikentävä tai hypoksiaa aiheuttava sairaus, metformiini

on vasta-aiheista ja jodia sisältäviä varjoaineita pitää välttää.

4. Kiireellisissä tapauksissa, kun potilaan munuaistoiminta on heikentynyt tai sitä ei tunneta, lääkärin on arvioitava varjoainetutkimuksen riski-hyötysuhde. Metformiinin käyttö keskeytetään varjoaineen antamisesta lähtien. Toimenpiteen jälkeen potilasta tarkkaillaan mahdollisten maitohappoasidoosin oireiden varalta. Metformiinihoito pitää aloittaa uudelleen 48 tuntia varjoaineen antamisen jälkeen, jos seerumin kreatiniini/eGFR on pysynyt muuttumattomana kuvantamista edeltävään tasoon nähden.

#### Potilaat, joilla on munuaisten ja maksan toimintahäiriöitä

Erytystä huolenpitoa vaativat ne potilaat, jotka kärsivät sekä munuaisten että maksan toimintahäiriöistä, koska heillä varjoaineiden poistuminen elimistöstä voi olla huomattavasti hidastunutta.

Hemodialyysipotilaille voidaan tehdä varjoainetutkimus. Seuraavaa hemodialyysiä ei tarvitse ajastaa varjoainetutkimuksen kanssa.

Jodia sisältävien varjoaineiden anto saattaa edesauttaa myastenia graviksen syntymistä.

Toimenpideradiologiselle potilaalle, joka sairastaa feokromosytomaa, on annettava ennaltaehkäisevästi alfasalpaajia hypertensiivisen kriisin välttämiseksi.

Jodia sisältävät varjoaineet saattavat vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan. Se saattaa aiheuttaa hypertyreoosin tai jopa tyreotoksikoosin kriisin näille alttiille potilaille. Jos potilaalla on ilmeinen hypertyreoosi, jota ei ole vielä diagnosoitu, tai potilaalla on piilevä hypertyreoosi (esim. kyhmystruuma) ja potilaan toimintakyky on riittävä itsenäiseen toimintaan (usein esim. iäkkäitä potilaita, etenkin alueilla, joilla esiintyy jodin puutosta), potilaan kilpirauhasen toiminta on selvítettävä ennen tutkimuksen tekemistä, jos tällaista tilaa epäillään. Ennen jodia sisältävän varjoaineen antamista on varmistettava, ettei potilaalle ole suunniteltu kilpirauhasen kuvausta tai kilpirauhasen toimintakokeita eikä hoitoa radioaktiivisella jodilla, koska jodia sisältävän varjoaineen antaminen häiritsee antoreitistä riippumatta hormonimäärityksiä ja jodin siirtymistä kilpirauhasen tai kilpirauhassyövän etäpesäkkeisiin, kunnes jodin erittyminen virtsaan palautuu normaaliksi. Kilpirauhasen vajaatoimintaan tai tilapäiseen kilpirauhasen supressioon viittaavia kilpirauhaskokeiden tuloksia on raportoitu, kun jodia sisältävää varjoainetta on annettu aikuispotilaille ja pediatriisille potilaille, myös imeväisille. Jotkut potilaista saivat hoitoa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Ks. myös kohta Pediatriiset potilaat.

Jos potilas on huomattavan ahdistunut, jonkin sedatiivin antaminen saattaa olla tarpeen.

Jos potilaalla on homotsygoottinen sirppisoluanemia ja hänelle annetaan varjoainetta laskimoon ja valtimoon, varjoaine saattaa edistää sirppiytymistä.

Autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla on havaittu vakavaa vaskuliittia tai Stevens–Johnsonin oireyhtymän kaltaisia oireyhtymiä.

Vaikea-asteiset verisuonten ja neurologiset sairaudet ovat etenkin iäkkäillä potilailla varjoaineista aiheutuvien reaktioiden riskitekijöitä.

Injektio suonen ulkopuolelle saattaa joskus aiheuttaa paikallista kipua, turvotusta ja punoitusta. Nämä menevät kuitenkin tavallisesti ohi ilman jälkiseurauksia. Tosin tulehduksia ja jopa kudoksetuhoja on nähty. Injektiokohdan koholla pitämistä ja viilentämistä suositellaan rutiinitoimenpiteenä. Kirurgista paineentasausta saatetaan tarvita, mikäli aitiopaine nousee.

Seuranta-aika: Varjoaineiden annon jälkeen potilasta tulee seurata vähintään 30 minuutin ajan, sillä suurin osa haittavaikutuksista ilmenee tämän ajan kuluessa.

Intratekaalinen käyttö: Myelografian jälkeen potilaan pitäisi levätä tunnin ajan pää ja ylävartalo

kohotettuina 20 asteen kulmaan. Sen jälkeen hän voi liikkua varovasti, mutta alaspäin kumartumista pitää välttää. Mikäli on kyseessä vuodepotilas, on pää ja ylävartalo pidettävä koholla ensimmäisten 6 tunnin ajan. Potilaita, joilla epäillään olevan tavallista alhaisempi kouristuskynnys, on seurattava tämän ajanjakson ajan. Polikliinisiä potilaita ei saa jättää kokonaan yksin ensimmäisten 24 tunnin aikana. Haitallisten sivuvaikutusten välttämiseksi ei jodimäärä aikuisilla saa ylittää 3 g (ks. myös kohta Annostus ja antotapa).

#### Pediatriset potilaat:

Erityistä huomiota on kiinnitettävä alle 3-vuotiaisiin pediatriisiin potilaisiin, koska kilpirauhasen vajaatoiminta varhaisessa iässä voi olla vahingollista kuulon kehitykselle sekä motoriselle ja kognitiiviselle kehitykselle ja vaatia väliaikaista T4-korvaushoitoa. Alle 3-vuotiailla pediatriisilla potilailla, jotka olivat altistuneet jodia sisältävälle varjoaineelle, kilpirauhasen vajaatoiminnan ilmaantuvuus oli 1,3–15 % potilaan iästä ja jodia sisältävän varjoaineen annoksesta riippuen. Kilpirauhasen vajaatoimintaa havaittiin useammin vastasyntyneillä ja keskosilla. Vastasyntyneet ovat myös voineet altistua äidin kautta raskauden aikana. Kilpirauhasen toiminta on tutkittava kaikilta alle 3-vuotiailta pediatriisilta potilailta jodia sisältävälle varjoaineelle altistumisen jälkeen. Jos havaitaan kilpirauhasen vajaatoimintaa, hoidon tarvetta on arvioitava ja kilpirauhasen toimintaa on seurattava, kunnes se palautuu normaaliksi.

Vastasyntyneiden ja pienten lasten nesteytyksestä on erityisesti varmistuttava ennen ja jälkeen varjoaineen antoa. Nefrotoksinen lääkitys on keskeytettävä. Lapsilla ikään liittyvä glomerulusten suodatusnopeuden pieneneminen voi myös viivästyttää varjoaineiden eritystä.

Pikkulapset (ikä < 1 vuosi) ja erityisesti vastasyntyneet ovat herkkiä elektrolyyttihäiriöille ja hemodynaamisille muutoksille.

#### Aivojen arteriografia

Jos potilaalla on pitkälle edennyt arterioskleroosi, vaikea-asteinen hypertensio, sydämen dekompenaatio, potilas on iäkäs ja hänellä on aiemmin ollut aivotromboosi tai -embolia ja migreeniä, hänelle saattaa ilmaantua tavanomaista useammin sydän- ja verisuonireaktioita, kuten bradykardiaa ja verenpaineen nousua tai laskua.

#### Arteriografia

Käytettyyn toimenpiteeseen liittyvä valtimon, laskimon, aortan ja liitännäiselinten vaurio, pleurosenteesi, retroperitoneaalivuoto, selkäydinvaurio ja alaraajahalvauksen oireet ovat mahdollisia.

### **YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN LÄÄKEVALMISTEIDEN KANSSA SEKÄ MUUT YHTEISVAIKUTUKSET**

Jodia sisältävien varjoaineiden käytöstä saattaa seurata ohimenevää munuaisten toiminnan heikkenemistä. Tästä voi metformiinia saavilla diabeetikoilla olla seurauksena maitohappoasidoosin kehittyminen (katso kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset).

Potilailla, jotka ovat saaneet alle 2 viikkoa ennen tutkimusta interleukiini-2:ta ja interferoneita, on havaittu olevan muita herkempiä saamaan viivästyneitä reaktioita (punoitusta, flunssankaltaisia oireita tai ihoreaktioita).

Tiettyjen neuroleptien tai trisyklisten masennuslääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa alentaa kouristuskynnystä ja lisätä siten varjoaineesta aiheutuvien kouristusten riskiä.

Beetasalpaajahoito saattaa alentaa yliherkkyysoireiden ilmaantumiskynnystä, ja yliherkkyysoireiden hoidossa saatetaan tarvita suurempia beeta-agonistiannoksia.



Beetasalpaajat, vasoaktiiviset aineet, ACE:n estäjät ja angiotensiinireseptorin salpaajat saattavat heikentää sydämen ja verisuoniston verenpainemuutoksia kompensoivien mekanismien tehoa.

Kaikki jodia sisältävät varjoaineet saattavat häiritä kilpirauhasen toimintaa. Kilpirauhasen jodin sitomiskyky saattaa siten olla alhaisempi jopa useiden viikkojen ajan.

Suuret varjoainepitoisuudet seerumissa ja virtsassa saattavat häiritä bilirubiinin, proteiinien tai epäorgaanisten aineiden (esim. rauta, kupari, kalsium ja fosfaatti) laboratoriotutkimuksia. Näitä aineita ei pitäisi tutkia tutkimuspäivänä.

## RASKAUS JA IMETYS

### Raskaus

Omnipaqueen käytön turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole osoitettu. Koska säderasitusta tulisi välttää raskauden aikana aina kun se on mahdollista, pitäisi aina ennen röntgentutkimusta, varjoaineen kanssa tai ilman, punnita tarkoin onko saatava hyöty riskiä suurempi. Omnipaquea ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri pidä tehtävää tutkimusta välttämättömänä ja saatavaa hyötyä oletettua riskiä suurempana. Riskejä ja hyötyä arvioitaessa on sädealtistuksen välttämisen lisäksi otettava huomioon sikiön kilpirauhasen herkkyys jodille.

Vastasyntyneiden kilpirauhasen toiminnan seuranta suositellaan, jos lapsi on altistunut jodia sisältävälle varjoaineelle äidin raskauden aikana.

### Imetys

Varjoaineet erittyvät heikosti äidinmaitoon ja pieniä määriä imeytyy suolistosta. Rintaruokintaa voidaan jatkaa normaalisti, kun jodipitoista varjoainetta annetaan imettävälle äidille. Tutkimuksessa rintamaitoon erittynyt joheksolin määrä 24 tunnin jälkeen injektioista oli 0,5 % painon mukaisesta annoksesta. Lapsen saama joheksolinmäärä 24 tunnin kuluttua injektioista vastasi vain 0,2 % lapsille tarkoitetusta annoksesta.

## VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN

Ei ole suositeltavaa ajaa autoa tai käyttää koneita yhden tunnin jälkeen injektioista tai 24 tunnin kuluessa intratekaalisesta tutkimuksesta. Potilaskohtainen arviointi on kuitenkin tarpeen, jos myelografiatutkimuksen jälkeiset oireet jatkuvat.

## HAITTAVAIKUTUKSET

### **Yleiset (koskee kaikkia jodipitoisten varjoaineiden käyttöalueita):**

Alla on lueteltu mahdollisia yleisiä haittavaikutuksia käytettäessä ionisoitumattomia, monomeerisiä varjoaineita radiologisissa tutkimuksissa. Antotapakohtaisia haittavaikutuksia on lueteltu ko. otsikoiden alla.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä täysin riippumatta annoksesta ja antotavasta ja lievät oireet saattavat olla vakavan anafylaktisen kaltaisen reaktion tai sokin ensioireita. Varjoaineen anto pitää tällöin lopettaa välittömästi ja mikäli tarpeen, yliherkkyysoireet on hoidettava suoneen annettavalla lääkityksellä.

Ohimenevä S-kreatiniinin nousu on yleistä jodivarjoaineen annon jälkeen, varjoaineen aiheuttamaa nefropatiaa saattaa esiintyä.

Jodismi tai ”jodisikotauti” on harvinainen jodipitoisten varjoaineiden komplikaatio, jossa sylkirauhaset voivat turvota ja kipeytyä vielä noin 10 päivän kuluttua tutkimuksesta.

Haittavaikutusten yleisyydet perustuvat sisäiseen kliiniseen dokumentaatioon ja julkaistuihin laajoihin enemmän kuin 200 000 potilasta käsittäviin tutkimuksiin.

Haittavaikutusten yleisyydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1\ 000$ ja $< 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$
Hyvin harvinaiset:	$< 1/10\ 000$
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

#### Immuunijärjestelmä:

Harvinaiset:	Yliherkkyysoireet (voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan) (kuten hengenahdistus, ihottuma, eryteema, urtikaria, kutina, ihoreaktiot, konjunktiviitti, yskä, riniitti, aivastelu, vaskuliitti, angioedeema, kurkumpään turpoaminen, laryngospasmi, bronkospasmi tai ei-sydänperäinen pulmonaarinen edeema). Oireet saattavat ilmaantua välittömästi injektion jälkeen ja viitata alkavaa sokkiin. Yliherkkyyteen liittyvät ihoreaktiot saattavat ilmaantua jopa muutamia päiviä injektion jälkeen.
Hyvin harvinaiset:	Anafylaktinen / anafylaktisen kaltainen reaktio (voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan)
Tuntematon:	Anafylaktinen / anafylaktisen kaltainen sokki (voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan)

#### Hermosto:

Melko harvinaiset:	Päänsärky
Hyvin harvinaiset:	Makuhäiriöt (ohimenevä metallin maku suussa), vasovagaalinen kollapsi

#### Sydän:

Harvinaiset:	Bradykardia
--------------	-------------

#### Verisuonisto:

Hyvin harvinaiset:	Hypertensio, hypotensio
--------------------	-------------------------

#### Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset:	Pahoinvointi
Harvinaiset:	Oksentaminen, vatsakipu
Hyvin harvinaiset:	Ripuli
Tuntematon:	Sylkirauhasten suureneminen

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Yleiset:	Kuumotus
Melko harvinaiset:	Liikahikoilu, viluisuus, vasovagaaliset reaktiot
Harvinaiset:	Kuume

Hyvin Vilunväristys  
harvinaiset:

### **Intravaskulaarinen käyttö (käyttö valtimoon ja laskimoon):**

Lue ensin yleinen osio. Alla on kuvattu ainoastaan niiden haittavaikutusten yleisyydet, joita on havaittu käytettäessä ionisoitumattomia, monomeerisiä varjoaineita intravaskulaarisessa käytössä.

Intra-arteriaalisen käytön yhteydessä tavattavat haittavaikutukset riippuvat injektiokohdasta ja annetusta annoksesta. Selektiivisissä arteriografioissa ja muissa tutkimuksissa, joissa varjoaine pääsee kohde-elimien pituudeltaan väkevänä, saatetaan ko. elimessä havaita komplikaatioita.

#### Veri ja imukudos:

Tuntematon: Trombosytopenia

#### Umpieritys:

Tuntematon: Tyreotoksikoosi, ohimenevä hypotyroidismi

#### Psyykkiset häiriöt:

Tuntematon: Sekavuus, kiihtyneisyys, levottomuus, ahdistuneisuus, desorientaatio

#### Hermosto:

Harvinaiset: Heitehuimaus, pareesi, halvaus  
Hyvin Kouristuskohtaukset, tajunnan häiriöt, aivoverenkiertohäiriöt, stupor,  
harvinaiset: aistimushäiriöt (mukaan lukien heikentynyt tunto), tuntoharha, vapina.  
Tuntematon: Muistinmenetys, ohimenevä motorinen toimintahäiriö (mukaan lukien  
puhehäiriöt, afasia, dysartria), varjoaineen aiheuttama aivohäiriö  
(enkefalopatia)

#### Silmät:

Harvinaiset: Näkökyvyn heikkeneminen (mukaan lukien kaksoiskuvat, näön  
hämartyminen), valonarkuus  
Tuntematon: Ohimenevä kortikaalinen sokeus

#### Kuulo ja tasapainoelin:

Tuntematon: Ohimenevä kuulonmenetys

#### Sydän:

Harvinaiset: Arytmia (mukaan lukien bradykardia, takykardia)  
Hyvin Sydäninfarkti, rintakipu  
harvinaiset:  
Tuntematon: Vakavat sydänkomplikaatiot (mukaan lukien sydänpysähdys, sydän-  
hengityspysähdys), sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimospasmi, syanoosi

#### Verisuonisto:

Hyvin Punastuminen  
harvinaiset:  
Tuntematon: Sokki, valtimospasmi, tromboflebiitti, laskimotromboosi

#### Iho ja ihonalainen kudokset:

Harvinaiset: Ihottuma, kutina, urtikaria  
Tuntematon: Rakkuloiva ihotulehdus, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, erythema  
multiforme, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, akuutti yleistynyt  
eksantematoottinen pustuloosi, lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja  
systeemisiä oireita, psoriaasin paheneminen, punoitus, lääkeainehottuma, ihon  
hilseily

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Yleiset:	Hengitystiheyden tilapäiset muutokset, hengitysvaikeus
Harvinaiset:	Yskä, hengityspysähdys
Hyvin harvinaiset:	Hengenahdistus
Tuntematon:	Vakavat hengitystieoireet tai niiden merkit, keuhkoedeema, akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä, bronkospasmi, laryngospasmi, apnea, aspiraatio, astmakohtaus

Ruoansulatuselimistö:

Harvinaiset:	Ripuli
Tuntematon:	Haimatulehduksen paheneminen

Luusto, lihakset ja sidekudos

Tuntematon:	Nivelsärky, lihasten heikkous, muskuloskeetaaliset spasmit, selkäkipu
-------------	---

Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinaiset:	Akuutti munuaisvaurio
Tuntematon:	Veren kreatiniiniarvojen suureneminen

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinaiset:	Kipu ja epämukavuus
Harvinaiset:	Voimattomuus (mukaan lukien huonovointisuus ja väsymys)
Tuntematon:	Injektiokohdan reaktiot

Vammat ja myrkytykset:

Tuntematon:	Jodismi
-------------	---------

**Intratekaalinen käyttö**

Lue ensin yleinen osio. Alla on kuvattu ainoastaan niiden haittavaikutusten yleisyydet, joita on havaittu käytettäessä ionisoitumattomia, monomeerisiä varjoaineita intratekaalisessa käytössä.

Haittavaikutukset intratekaalisen käytön jälkeen saattavat olla viivästyneitä ja kestää tunteja tai jopa viikkoja. Niiden esiintyvyys on samaa luokkaa kuin pelkällä lumbaalipunktiolla. Päänsäryn, pahoinvoinnin, oksentelun ja heitehuimauksen katsotaan aiheutuvan injektiokohdasta vuotavan selkäydinnesteen aikaansaamasta paineen laskusta subaraknoidaalitilassa. Runsasta selkäydinnesteen poistoa pitäisi välttää, jottei turhaan aiheuteta paineen laskua.

Psyykkiset häiriöt:

Tuntematon:	Sekavuus, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, desorientaatio
-------------	---

Hermosto:

Hyvin yleiset:	Pääsärky (saattaa olla ankaraa ja pitkittynyttä)
Melko harvinaiset:	Aseptinen meningiitti (mukaan lukien kemiallinen meningiitti)
Harvinaiset:	Kouristuskohtaukset, huimaus
Tuntematon:	Meningismi, <i>status epilepticus</i> , varjoaineen aiheuttama aivohäiriö (enkefalopatia), motorinen toimintahäiriö (mukaan lukien puhehäiriöt, afasia, dysartria), parestesiat, hypestesiat ja tuntohäiriöt

Silmät:

Tuntematon:	Ohimenevä kortikaalinen sokeus, valonarkuus
-------------	---

Kuulo ja tasapainoelin

Tuntematon: Ohimenevä kuulonmenetys

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: Pahoinvointi, oksentaminen

Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinaiset: Niskasärky, selkäsärky

Tuntematon: Lihasspasmit

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Harvinaiset: Alaraajakipu

Tuntematon: Injektiokohdan reaktiot

**Käyttö kehon onteloissa**

Lue ensin yleinen osio. Alla on kuvattu ainoastaan niiden haittavaikutusten yleisyydet, joita on havaittu käytettäessä ionisoitumattomia, monomeerisiä varjoaineita kehon onteloissa.

## Endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia (ERCP):

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: Haimatulehdus, veren amylaasipitoisuuden nousu

## Oraalinen käyttö:

Ruoansulatuselimistö:

Hyvin yleiset: Ripuli

Yleiset: Pahoinvointi, oksentelu

Melko Vatsakipu

harvinaiset:

## Hysterosalpingografia (HSG):

Ruoansulatuselimistö:

Hyvin yleiset: Alavatsakipu

## Artrografia:

Luusto, lihakset ja sidekudos

Tuntematon: Artriitti

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: Kipu

## Herniografia:

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: Tutkimuksen jälkeinen kipu

Valittujen haittavaikutusten kuvaukset

Varjoainetehosteisissa angiografiatutkimuksissa, aivo-, munuais- tai perifeeristen valtimoiden tutkimuksissa on raportoitu tromboembolisia komplikaatioita. Varjoaine saattaa vaikuttaa komplikaatioihin (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Sydänkomplikaatioita, mukaan lukien akuutti sydäninfarkti, on raportoitu varjoainetehosteisen angiografiatutkimuksen aikana ja sen jälkeen. Iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla on vaikea sydänsairaus, epästabili angina pectoris tai sydämen vasemman kammion vajaatoiminta, on suurempi riski (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Hyvin harvoissa tapauksissa varjoaine saattaa läpäistä veri-aivoesteen ja johtaa varjoaineen kulkeutumiseen aivokuoreen, mikä voi aiheuttaa varjoaine-enkefalopatiaa (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet). Oireita voivat olla päänsärky, näköhäiriöt, kortikaalinen sokeus, kouristuskohtaukset, sekavuus, desorientaatio, uneliaisuus, tajunnanmenetykset, kooma, koordinaation menetys, hemipareesi, puhehäiriöt, afasia, muistinmenetykset ja aivoedeema. Oireet alkavat yleensä muutaman minuutin tai enintään 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta. Useimmissa ilmoitetuissa tapauksissa reaktio kesti muutamasta tunnista enintään 72 tuntiin.

Anafylaktoidinen reaktio ja anafylaktoidinen sokki voivat aiheuttaa merkittävää hypotensiota ja siihen liittyviä oireita kuten hypoksinen enkefalopatia, munuaisten ja maksan vajaatoiminta (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Useissa tapauksissa varjoaineen ekstravasaatio on aiheuttanut paikallista kipua ja turvotusta, jotka yleensä häviävät ilman jälkiseurauksia. Tulehdusta, kudosekroosia ja lihaskiertymistä on havaittu (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

#### Pediatriset potilaat:

Jodia sisältävien varjoaineiden annon jälkeen keskosilla, vastasyntyneillä ja muilla lapsilla on havaittu ohimenevää kilpirauhasen vajaatoimintaa. Keskoset ovat erityisen herkkiä jodin vaikutukselle. Rintaruokinnassa olevalla keskosella on raportoitu ohimenevää kilpirauhasen vajaatoimintaa. Imettävä äiti oli toistuvasti saanut Omnipaque-valmistetta.

Vastasyntyneiden ja pienten lasten nesteytyksestä on erityisesti varmistettava ennen ja jälkeen varjoaineen antoa. Nefrotoksinen lääkitys on keskeytettävä. Lapsilla ikään liittyvä glomerulusten suodatusnopeuden pieneneminen voi myös viivästyttää varjoaineiden eritystä.

Pikkulapset (ikä < 1 vuosi) ja erityisesti vastasyntyneet ovat herkkiä elektrolyyttihäiriöille ja hemodynaamisille muutoksille.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **YLIANNOSTUS**

Prekliinisissä tutkimuksissa on saatu Omnipaqueille korkea turvamarginaali, eikä korkeinta annosta ole määritetty intravaskulaarisille rutiinitutkimuksille. Symptomaattinen yliannostus on epätodennäköinen potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti, ellei potilas ole saanut yli 2000 mg I/kg lyhyen ajan sisällä. Tutkimuksen kesto on olennaista suurten varjoaineannosten munuaissiedettävyydelle ( $t_{1/2}$  n. 2 tuntia). Vahingossa tapahtuva yliannostus voisi todennäköisimmin sattua lapsille tehtävissä monimutkaisissa angiografiatutkimuksissa, joissa annetaan monta injektiota ja käytetään suuria varjoainepitoisuuksia.

Yliannostustapauksissa mahdollisesti syntynyt häiriö neste- tai elektrolyyttitasapainossa on korjattava.

Munuaisten toimintaa pitää seurata seuraavien kolmen päivän ajan. Tarvittaessa voidaan käyttää hemodialyysia ylimääräisen varjoaineen poistamiseksi. Varjoaineelle ei ole erityistä vastalääkettä.

## **KESTOAIKA**

3 vuotta.

## **SÄILYTYS**

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Varjoaine voidaan lämmittää ennen sen antamista ja säilyttää lämpökaapissa 37 °C lämpötilassa 1 kuukauden ajan.

## **PAKKAUKSET JA TUOTTEEN KUVAUS**

Lasipullot:

Tuote on infuusiopulloihin. Pullot on tehty värittömästä borosilikaattilasista (Ph.Eur. tyyppi I), suljettu klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulpilla (Ph.Eur. tyyppi I) ja sinetöity ”flip off seal/tear off seal - flat plast disc” -yhdistelmällä.

Polypropyleenipullot:

Tuote on pakattu polypropyleenipulloihin. Pullot 10–50 ml ovat pystyssä seisovia, kovia muovipulloja, joissa on irti käännettävä ”twist-off”-korkki.

Pullot 50–1000 ml on suljettu klorobutyyli- tai bromobutyylitulpilla (Ph. Eur., tyyppi I) ja muovisella (PP) kierrekorkilla, jossa on sinettirengas.

### **140 mg I/ml:**

lasipulloissa: 10 x 50 ml ja 6 x 200 ml

polypropyleenipulloissa: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml ja 10 x 200 ml

### **180 mg I/ml:**

lasipulloissa: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml ja 10 x 50 ml

polypropyleenipulloissa: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml ja 10 x 50 ml

### **240 mg I/ml:**

lasipulloissa: 10 x 10 ml, 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 50 ml ja 6 x 200 ml

polypropyleenipulloissa: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml ja 6 x 500 ml

### **300 mg I/ml:**

lasipulloissa: 10 x 10 ml, 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml ja 6 x 500 ml

polypropyleenipulloissa: 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml, 6 x 500 ml, 4 x 700 ml ja 4 x 1000 ml

### **350 mg I/ml:**

lasipulloissa: 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml ja 6 x 500 ml

polypropyleenipulloissa: 10 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml, 6 x 500 ml, 4 x 700 ml ja 4 x 1000 ml

## **ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE JA MUUT KÄSITTELYOHJEET**

Kuten kaikki parenteraaliset tuotteet, Omnipaquekin on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten partikkeleiden, värimuutosten ja pakkauksen eheyden suhteen.

Varjoaine vedetään ruiskuun juuri ennen injektiota. Pullot on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Jäljelle jäänyt varjoaine on hävitettävä.

500 ml:n, 700 ml:n ja 1000 ml:n pullo:

Pullo on tarkoitettu käytettäväksi moniannosinjektoreissa /automaattiruiskuissa useammalle potilaalle yhden työpäivän aikana. Kaikki potilaskohtainen kertakäyttömateriaali on hävitettävä kunkin tutkimuksen jälkeen. Aseptista tekniikkaa ja laitevalmistajien suosituksia on noudatettava. Jäljelle jäänyt varjoaine on hävitettävä työpäivän päätteeksi.

Vaikkei mitään yhteensopimattomuuksia ole löydetty, Omnipaquea ei pitäisi sekoittaa suoraan muiden lääkkeiden kanssa, vaan sille on käytettävä omaa ruiskua.

Markkinoija:

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh. 010 39 411

Valmistaja:

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

GE Healthcare Ireland Limited, Co. Cork, Irlanti

15.12.2023



## OMNIPAQUE

### Johexol

## BRUKSANVISNING

Johexol är ett icke-joniskt, monomert, trijoderat, vattenlösligt röntgenkontrastmedel. Omnipaque-lösning som innehåller 140 mg I/ml är isotonisk med blod och vävnadsvätska.

Omnipagues viskositet och osmolalitet är följande:

KONCENTRATION	OSMOLALITET* Osm/kg H <sub>2</sub> O 37 °C	VISKOSITET 20 °C mPa•s	VISKOSITET 37 °C mPa•s
140 mg I/ml	0,29	2,3	1,5
180 mg I/ml	0,36	3,2	2,0
240 mg I/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg I/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg I/ml	0,78	23,3	10,6

\*Metod: vattenånga-tryck osmometri

## LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

För intraarteriellt, intravenöst och intratekalt bruk samt för användning i kroppskaviteter.

Omnipaque levereras som färdigberedd steril lösning i fem olika styrkor. Lösningarnas pH är 6,8–7,6. Hjälpämnen: trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektion.

## KLINISKA UPPGIFTER

### TERAPEUTISKA INDIKATIONER

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.

Detta röntgenkontrastmedel är indicerat till vuxna och barn för intravenöst, intraarteriellt och intratekalt bruk samt för användning i kroppskaviteter, för röntgenundersökningar, CT-undersökningar, DSA (digital subtraktionsangiografi)-undersökningar och rektalt bruk hos barn samt oralt för undersökningar i mag-tarmkanalen hos vuxna och barn.

### DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dosens storlek är beroende av undersökningens art och den teknik som används, patientens ålder, vikt, hjärtats slagvolym och patientens allmänna tillstånd. Vanligen används samma jodkoncentration och lösningsvolym som för andra intravaskulära kontrastmedel.

Doserna i nedanstående tabeller är endast avsedda som vägledning.

## INTRAVENÖST BRUK

Indikation	Koncentration	Volym	Kommentarer
<b>Urografi</b>			
Vuxna	300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	40–80 ml 40–80 ml	80 ml kan överskridas vid valda tillfällen
Barn <7 kg	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
Barn >7 kg	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	3 ml/kg 2 ml/kg (max. 40 ml)	
<b>Flebografi (ben-)</b>	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	20–100 ml/ben	
<b>Digital subtraktionsangiografi (DSA)</b>	300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	20–60 ml/injektion 20–60 ml/injektion	
<b>CT-undersökningar</b>			
Vuxna:	140 mg I/ml eller 240 mg I/ml eller 300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	100–400 ml 100–250 ml 100–200 ml 100–150 ml	Totalmängden av jod i allmänhet 30–60 g
Barn:	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	2–3 ml/kg ad 40 ml 1–3 ml/kg ad 40 ml	I vissa fall kan man behöva ge upp till 100 ml.

## INTRAARTERIELLT BRUK

Indikation	Koncentration	Volym	Kommentarer
<b>Arteriografier</b>			
Aortabågen	300 mg I/ml	30–40 ml	Volym/injektion beror på injektionsstället
Selektiv cerebral	300 mg I/ml	5–10 ml/injektion	
Aortografi	350 mg I/ml	40–60 ml/injektion	
Femoral	300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	30–50 ml/injektion	
Andra	300 mg I/ml	Beror på undersökningen art.	
<b>Kardioangiografier</b>			
Vuxna:			
I vänstra kammaren och aorta ascendens	350 mg I/ml	30–60 ml/injektion	
Selektiv koronararteriografi	350 mg I/ml	4–8 ml/injektion	
Barn:	300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	beror på vikt, ålder och patologi (max. 8 ml/kg)	
<b>Digital subtraktions- angiografi</b>	140 mg I/ml eller 240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	1–15 ml/injektion 1–15 ml/injektion 1–15 ml/injektion	Beror på injektionsstället. Ibland kan större doser behövas – upp till

			30 ml.
--	--	--	--------

## INTRATEKALT BRUK

Indikation	Koncentration	Volym	Kommentarer
Lumbal- och torakalmyelografi (lumbalpunktion)	180 mg I/ml eller 240 mg I/ml	10–15 ml 8–12 ml	
Cervikalmyelografi (lumbalpunktion)	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	10–12 ml 7–10 ml	
Cervikalmyelografi (lateral cervikalpunktion)	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	6–10 ml 6–8 ml	
Kontrastförstärkt cisternografi (lumbalpunktion)	180 mg I/ml eller 240 mg I/ml	5–15 ml 4–12 ml	
Myelografier på barn			
< 2 år	180 mg I/ml	2–6 ml	
2–6 år	180 mg I/ml	4–8 ml	
> 6 år	180 mg I/ml	6–12 ml	

Med hänsyn till biverkningar bör den totala jodmängden för vuxna inte överstiga 3 g (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

## ANVÄNDNING I KROPPSKAVITETER

Indikation	Koncentration	Volym	Kommentarer
<b>Artrografi</b>	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	5–20 ml 5–15 ml 5–10 ml	
<b>ERP/ERCP</b>	240 mg I/ml	20–50 ml	
<b>Herniografi</b>	240 mg I/ml	50 ml	Dosen beror på storleken av hernia.
<b>Hysterosalpingografi</b>	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	15–50 ml 15–25 ml	
<b>Sialografi</b>	240 mg I/ml eller 300 mg I/ml	0,5–2 ml 0,5–2 ml	
<b>Tarmkanalens undersökningar</b>			
<b>Oralt:</b>			
Vuxna:	180 mg I/ml eller 350 mg I/ml	individuell individuell	
Barn:			
-esofagus	300 mg I/ml eller 350 mg I/ml	2–4 ml/kg 2–4 ml/kg	max. dos 50 ml max. dos 50 ml
-magsäck/passage	140 mg I/ml	4–5 ml/kg	
Prematurer:	350 mg I/ml	2–4 ml/kg	
<b>Rektalt bruk</b>			

Barn:	140 mg I/ml eller späda ut med kranvatten till koncentration 100–150 mg I/ml	5 – 10 ml/kg	Späda t.ex. ut Omnipaque 240, 300 eller 350 mg I/ml med kranvatten 1:1 eller 1:2.
<b>CT</b>			
<b>Oralt</b>			
- vuxna	Späda ut med kranvatten till koncentrationen 6 mg I/ml	800–2000 ml av utspädd lösning	Späda t.ex. ut Omnipaque 300 eller 350 mg I/ml med kranvatten 1:50.
- barn	Späda ut med kranvatten till koncentrationen 6 mg I/ml	15–20 ml/kg av utspädd lösning	Späda t.ex. ut Omnipaque 300 eller 350 mg I/ml med kranvatten 1:50.
<b>Rektalt bruk</b>			
-barn	Späda ut med kranvatten till koncentrationen 6 mg I/ml	individuell	Späda t.ex. ut Omnipaque 300 eller 350 mg I/ml med kranvatten 1:50.

## KONTRAIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.  
 Manifest tyreotoksikos.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

### Allmänna försiktighetsåtgärder vid användning av icke-joniska kontrastmedel:

Patienter som har benägenhet för allergier, astma eller som tidigare reagerat mot jodhaltiga kontrastmedel, behöver speciell uppmärksamhet. Administrering av kontrastmedel ska därför föregås av en detaljerad anamnes, och om patienten har benägenhet för allergier eller tidigare drabbats av överkänslighetsreaktioner ska kontrastmedel användas endast efter noggrant övervägande. Premedicinering med kortikosteroider eller histamin H1- eller H2-antagonister kan övervägas hos patienter med riskfaktorer för intolerans. Dessa läkemedel förhindrar emellertid inte anafylaktisk chock utan kan i själva verket dölja tidiga symptom. Hos patienter med astma är framför allt risken för bronkospasm högre än vanligt.

Risken för allvarliga biverkningar med Omnipaque anses vara liten. Jodhaltiga kontrastmedel kan dock framkalla uppkomsten av allvarliga, livshotande eller dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner. Symptom såsom angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, nysningar och urtikaria kan oavsett dos och administreringssätt tyda på allvarlig anafylaktoid reaktion som kräver behandling. För den händelse att allvarliga biverkningar skulle uppkomma utan varning, bör man alltid ha tillgång till en färdig handlingsplan samt ha läkemedel, apparatur, medicinsk erfarenhet och kunnig personal i beredskap för behandling av biverkningar. Vid hotande chocktillstånd ska tillförseln av kontrastmedel omedelbart avbrytas och särskild intravenös behandling vid behov påbörjas. För att försäkra snabb intravenös medicinering, rekommenderar man att kanylen eller katetern ska sitta kvar under hela undersökningen.

Betablockerare kan öka din risk för att få andningssvårigheter och kan störa behandling av allvarliga allergiska reaktioner, vilket är en risk med Omnipaque.

Patienter som använder betablockerare, framför allt astmatiska patienter, kan ha en lägre tröskel för bronkospasm och svarar sämre på behandling med beta-agonister och adrenalin, vilket kan kräva högre

doser av dessa. Dessa patienter kan också uppvisa atypiska symtom på anafylaxi, vilka kan misstolkas som vagala reaktioner.

Överkänslighetsreaktionerna yppar sig vanligen som lindriga andnings- eller hudsymptom, såsom lindriga andningssvårigheter, hudrodnad (erytem), urtikaria, klåda eller ansiktssvullnad. Svåra reaktioner såsom angioödem, svullnad i nedre delen av struphuvudet, bronkospasm och chock är sällsynta. Dessa reaktioner framträder vanligen inom en timme efter administrering av kontrastmedlet. I sällsynta fall kan överkänslighet framträda senare (efter timmar eller dagar), men dessa fall är sällan livshotande och drabbar främst huden.

Allvarliga, sällan dödliga, tromboemboliska händelser som leder till hjärtinfarkt och stroke har rapporterats under angiokardiografier med både joniska och icke-joniska kontrastmedel. Vid vaskulär kateterisering bör minutiös omsorg ägnas åt den angiografiska tekniken. Katetrerna skall ofta sköljas med fysiologisk koksaltlösning (med en eventuell tillsats av heparin). Därigenom minimeras risken för undersökningsrelaterade tromboser och embolier.

Patienten bör vara väl hydrerad både före och efter undersökningen. Vid behov ska patienten ges intravenös hydrering tills allt kontrastmedel eliminerats ur kroppen. Hydrering är viktig speciellt hos patienter som lider av dys- och paraproteinemi såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller hyperurikemi, hos nyfödda, småbarn och äldre samt hos patienter med dåligt allmäntillstånd. Hos riskpatienter ska vätske- och elektrolytmetabolismen kontrolleras och symtom på sänkt kalciumnivå i serum åtgärdas. På grund av risken för diuretika-inducerad dehydrering krävs till en början administrering av vätska och elektrolyter för att minska risken för akut njurskada.

Försiktighet bör iaktas hos patienter som lider av allvarlig hjärtsjukdom/kardiovaskulär sjukdom och pulmonär hypertension, eftersom de kan få hemodynamiska förändringar eller arytmier. Detta gäller särskilt då kontrastmedel används för undersökning av kranskärlen samt vänstra och högra hjärtkammaren. Patienter med hjärtsvikt, svår kranskärlsjukdom, instabil angina pectoris, klaffsjukdomar, tidigare hjärtinfarkt, koronar-bypass och lunghypertoni löper ökad risk för hjärtreaktioner. Äldre patienter och patienter med befintlig hjärtsjukdom drabbas oftare reaktioner som är förknippade med ischemiska förändringar på EKG och arytmier. Hos patienter med hjärtsvikt kan intravaskulär injektion av kontrastmedel orsaka lungödem.

Patienter som har akut hjärnsjukdom, tumör eller epilepsi är utsatta för epileptiska anfall och kräver särskild tillsyn. Också alkoholister och narkomaner har en ökad risk för kramper eller neurologiska reaktioner.

Under eller strax efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati. Berätta genast för läkaren om du märker något av de symtom på detta tillstånd som beskrivs i avsnitt Biverkningar.

Encefalopati har rapporterats vid användning av kontrastmedel, såsom johexol. Kontrastencefalopati kan uppträda med symtom och tecken på neurologisk dysfunktion. Symtomen uppträder vanligen inom minuter till timmar efter administrering av johexol, och är vanligtvis övergående inom några dagar. Faktorer som ökar blodhjärnbarriärens permeabilitet underlättar kontrastmedlets passage till hjärnans vävnader och kan leda till möjliga CNS-reaktioner, till exempel encefalopati.

Försiktighet krävs vid intravaskulär administrering till patienter med akut hjärninfarkt eller akut intrakraniell blödning samt till patienter med sjukdom som orsakar störningar i blod-hjärnbarriären, till patienter med hjärnödem, akut demyelinisering eller långt framskriden arterioskleros.

Vid misstanke om kontrastencefalopati, bör administreringen av johexol avslutas och lämplig medicinsk behandling påbörjas.

Administrering av kontrastmedel kan förvärra neurologiska symptom som orsakas av metastaser eller degenerativa eller inflammatoriska processer. Patienter med symptomatisk cerebrovaskulär sjukdom, tidigare stroke eller frekventa transitoriska ischemiska attacker löper ökad risk för att drabbas av neurologiska komplikationer till följd av intraarteriell injektion av kontrastmedel. Intraarteriell injektion av kontrastmedel kan inducera vasospasm som kan resultera i cerebrala ischemiska fenomen.

Somliga patienter har lidit av temporärt nedsatt hörsel eller till och med dövhet efter myelografi. Detta anses vara förorsakat av en trycksänkning i spinalvätskan till följd av lumbalpunktionen per se.

Användning av jodhaltigt kontrastmedel kan förorsaka en ökning av serumkreatinin och akut njurskada. För att undvika akut njurskada efter administrering av kontrastmedel bör man vara särskilt försiktig med patienter som redan har nedsatt njurfunktion och diabetes mellitus, eftersom dessa patienter löper större risk än andra. Andra predisponerande faktorer innefattar utveckling av njursvikt i samband med tidigare administrering av kontrastmedel, tidigare njursjukdom, ålder över 60 år, dehydrering, långt framskriden arterioskleros, dekompenenserad hjärtsvikt, stora doser av kontrastmedel och multipa injektioner, direkt administrering av kontrastmedel i njurartären, exponering för ytterligare nefrotoxiska substanser, svår och kronisk hypertoni, hyperurikemi, paraproteinemi (myelomatos och Waldenstoms makroglobulinemi, plasmocytom) eller dysproteinemi.

Preventiva åtgärder innefattar:

- identifiering av riskpatienter
- tillräcklig hydrering. Vid behov påbörjar man i.v. infusionen redan före undersökningen och fortsätter den tills kontrastmedlet har utsöndrats genom njurarna.
- extra belastning på njurarna i form av t.ex nefrotoxiska läkemedel, orala kolecystografiska kontrastmedel, arteriaklamper, angioplastier av njurartärerna, eller stora operationer, undviks tills kontrastmedlet har utsöndrats från kroppen.
- användning av minsta möjliga dos
- upprepade röntgenundersökningar ställs in tills njurfunktionen har återhämtat sig till samma nivå som före undersökningen.

Patienter som behandlas med hemodialys kan ges kontrastmedel för radiologiska åtgärder. Tidpunkten för injektion av kontrastmedel behöver inte samordnas med hemodialysbehandlingen.

Diabetespatienter som behandlas med metformin: Risk finns för att diabetiker som behandlas med metformin utvecklar laktacidosis efter tillförsel av jodkontrastmedel. Detta gäller särskilt diabetespatienter med nedsatt njurfunktion. För att förhindra laktacidosis skall serumets kreatininnivå bestämmas före intravenös administrering av jodhaltiga kontrastmedel hos diabetiker som får metformin. Särskilda åtgärder bör vidtas under nedannämnda förhållanden:

1. Patienter med eGFR som är  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (kronisk njursjukdom, grad 1 och 2) kan fortsätta att ta metformin som vanligt.
2. Patienter med eGFR 30–59 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (kronisk njursjukdom, grad 3):
  - Patienter som får intravenöst kontrastmedel med eGRF som är  $\geq 45$  ml/min /1,73m<sup>2</sup> kan fortsätta ta metformin som vanligt
  - Hos patienter som får kontrastmedel intraarteriellt, och de som får intravenöst kontrastmedel med en eGFR mellan 30 och 44 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, bör metformin sättas ut 48 timmar innan kontrastmedlet används, och bör endast sättas in igen, 48 timmar efter kontrastmedlet, ifall njurfunktionen inte har försämrats.
3. Hos patienter med eGFR mindre än 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (kronisk njursjukdom, grad 4 och 5) eller med en samtidig sjukdom som orsakar nedsatt leverfunktion eller hypoxi, är metformin kontraindicerat. Kontrastmedel med jod bör undvikas.
4. Hos akuta patienter där njurfunktionen är endera nedsatt eller okänd, ska läkaren göra en risk-nytta bedömning av en kontrastmedelsundersökning. Metformin ska avbrytas direkt vid kontrastmedelsundersökningen. Efter ingreppet ska patienten övervakas för att se eventuella tecken på laktacidosis. Metformin bör sättas in igen 48 timmar efter kontrastmedlet ifall

serumkreatinin/eGFR är oförändrat jämfört med nivån före bildtagningen.

#### Patienter med både nedsatt leverfunktion och nedsatt njurfunktion

Särskild vård behöver de patienter som lider av nedsatt funktion av både njurar och lever, eftersom elimineringen av kontrastmedel hos dem kan vara betydligt långsammare. Undersökningen kan göras på hemodialyspatienter. Följande hemodialysstillfälle behöver inte schemaläggas enligt kontrastmedelsundersökningen.

Bruk av jodhaltiga kontrastmedel kan framkalla myastenia gravis.

För att undvika hypertensiv kris, bör patienter med feokromocytom som genomgår invasiva radiologiska åtgärder få alfa-blockerare som preventiv medicinering.

Jodhaltiga kontrastmedel kan påverka sköldkörtelfunktionen. Detta orsaka hypertyreos eller till och med tyreotokikos hos predisponerade patienter. Hos patienter med manifest men odiagnosticerad hypertyreos samt hos patienter med latent hypertyreos (t.ex. nodulär struma) och tillräcklig funktionsförmåga för att klara sig på egen hand (ofta t.ex. äldre patienter, särskilt på områden där det förekommer jodbrist) ska sköldkörtelfunktionen därför utredas före undersökningen om sådant tillstånd misstänks. Före administrering av jodhaltiga kontrastmedel bör man försäkra sig om att patienten inte ska genomgå avbildning av sköldkörteln, sköldkörtelfunktionstester eller behandling med radioaktivt jod, eftersom administrering av jodhaltiga kontrastmedel oavsett administreringssätt påverkar hormonanalyser och överföring av jod till sköldkörteln eller metastaser från sköldkörtelcancer till dess att utsöndringen av jod i urinen återgår till det normala.

Sköldkörtelfunktionstest som tyder på hypotyroidism eller övergående sköldkörtelsuppression har rapporterats efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel till vuxna och pediatrika patienter, inklusive spädbarn. Vissa patienter behandlades för hypotyroidism. Se även avsnitt om Pediatrik population.

Vid kraftig ångest kan patienten ges ett sedativt läkemedel.

Hos patienter med homozygot sicklecellanemi kan intravenös eller intraarteriell injektion av kontrastmedel öka sicklingfenomenen.

Hos patienter med autoimmuna sjukdomar har fall av allvarlig vaskulit eller syndrom som påminner om Stevens-Johnsons syndrom observerats.

Svåra vaskulära och neurologiska sjukdomar utgör riskfaktorer för kontrastmedelsinducerade reaktioner särskilt hos äldre patienter.

Ekstravasal injektion kan ibland förorsaka lokal smärta, svullnad och rodnad. Dessa går ändå normalt förbi utan några konsekvenser. Inflammationer och till och med vävnadsnekros har emellertid observerats. Som rutinåtgärd är det bäst att höja upp injektionsstället och hålla det nedkyllt. Kirurgisk tryckbalansering kan behövas om vävnadstrycket höjs.

Uppföljningstid: Efter användning av kontrastmedel bör patienten observeras åtminstone under 30 minuter, eftersom de flesta av biverkningarna förekommer inom denna tid.

Intratekalt bruk: Efter myelografi bör patienten vila en timme med huvudet och övre kroppen höjda till 20° vinkel. Efter det kan patienten röra sig försiktigt, men bör undvika att böja sig ned. Ifall patienten är sängliggande, måste huvudet och övre kroppen vara höjda under de första 6 timmarna. Patienter med

sänkt kramptröskel skall observeras under denna period. Polikliniska patienter får inte lämnas ensamma under de första 24 timmarna. Med hänsyn till biverkningar bör den totala jodmängden för vuxna inte överstiga 3 g (se även avsnitt Dosering och administreringsätt).

#### Pediatrik population:

Särskild uppmärksamhet bör iaktas för pediatrika patienter under 3 års ålder eftersom en underaktiv tyreoida vid tidig ålder kan vara skadligt för motorisk-, hörsel- och kognitiv utveckling och kan kräva tillfällig behandling med T4-ersättningsterapi. Incidensen av hypothyroidism bland patienter yngre än 3 år som har fått jodhaltiga kontrastmedel har rapporterats vara mellan 1,3 % och 15 % beroende på åldern hos patienten och dosen av det jodhaltiga kontrastmedlet och ses mer ofta hos neonatala och prematura barn. Neonatala barn kan också bli exponerade för läkemedlet via modern under graviditeten. Sköldkörtelfunktionen bör utvärderas hos alla pediatrika patienter som är yngre än 3 år efter användandet av jodhaltiga kontrastmedel. Om hypothyroidism upptäcks, bör behovet av behandling övervägas och sköldkörtelfunktionen bör monitoreras tills den är normaliserad.

Speciellt hos spädbarn och små barn skall man försäkra sig om adekvat hydrering före och efter administrering av kontrastmedel. Njurtoxiska mediciner skall utsättas. Den åldersrelaterade nedsatta glomerulära filtreringshastigheten hos barn kan resultera i fördröjd utsöndring av kontrastmedel.

Små barn (ålder < 1 år) och speciellt nyfödda är känsliga för rubbningar i elektrolytbalansen och hemodynamiska förändringar.

#### Cerebral arteriografi

Kardiovaskulära reaktioner såsom bradykardi och ökning eller sänkning av blodtrycket kan vara vanligare hos patienter med långt framskriden arterioskleros, svår hypertoni, hjärtinkompensation, hög ålder, tidigare hjärntrombos eller hjärnemboli och migrän.

#### Arteriografi

Ingreppsrelaterad skada på artär, ven, aorta och närliggande organ, pleurocentes, retroperitoneal blödning, ryggmärgsskada och symptom på paraplegi kan förekomma.

### **INTERAKTIONER MED ANDRA LÄKEMEDEL OCH ÖVRIGA INTERAKTIONER**

Jodhaltiga kontrastmedel kan förorsaka övergående njurdysfunktion vilket kan inducera mjölksyraacidosis hos diabetiker som får metformin (se Varningar och försiktighet).

Hos patienter som har behandlats med interleukin-2 och interferoner mindre än två veckor före kontrastmedelsundersökningen finns en ökad risk för sena reaktioner (rodnad, symptom som liknar förkyllning eller hudreaktioner).

Samtidig användning av vissa neuroleptika eller tricykliska antidepressiva medel kan sänka kramptröskeln och därmed öka risken för kontrastmedelsinducerade kramper.

Behandling med betablockerare kan sänka tröskeln för överkänslighetsreaktioner och leda till att det krävs större doser av betaagonister vid behandling av överkänslighetsreaktioner.

Betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare kan minska effekten av kardiovaskulära kompensationsmekanismer vid blodtrycksförändringar.

Alla jodhaltiga kontrastmedel kan interferera med sköldkörtelfunktionstester, och kan reducera sköldkörtelns förmåga att ta upp jod i flera veckor.

Höga halter av kontrastvätska i serum och urin kan störa in vitro bestämningar av bilirubin, protein och



oorganiska komponenter (t.ex. järn, koppar, kalcium och fosfat). Därför bör sådana bestämningar inte utföras samma dag som kontrastmedelsundersökningen.

## GRAVIDITET OCH AMNING

### Graviditet

Säkerhet vid användning av Omnipaque under graviditet hos människa har inte fastställts. Närhelst det är möjligt bör exponering för strålning undvikas under graviditet. Nyttan med en röntgenundersökning, med eller utan kontrastmedel, bör noga vägas mot de potentiella riskerna. Omnipaque kan administreras under graviditet bara om nyttan för patienten är större än risken och i sådana fall där läkaren bedömer att undersökningen är nödvändig. Vid vägning av risk och nytta bör man utöver undvikande av exponering för strålning även beakta känsligheten för jod hos fostrets sköldkörtel.

Sköldkörtelfunktionen bör monitoreras hos nyfödda som exponerats för jodhaltiga kontrastmedel via modern under graviditeten.

### Amning

Utsöndringen av kontrastmedel i modersmjölken är liten och små mängder absorberas i tarmen. Amningen kan fortsättas normalt då man ger ett jodhaltigt kontrastämne åt en mamma som ammar. I ett försök var mängden jhexol som utsöndrades i bröstmjölk under 24 timmar efter injektion 0,5 % av den viktjusterade dosen. Mängden jhexol som togs upp av det ammade barnet under de 24 första timmarna efter injektion motsvarar endast 0,2 % av pediatrik dosering.

## EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Det är inte tillrådligt att köra bil eller använda maskiner en timme efter den senaste injektionen eller under 24 timmar efter en intratekal undersökning med Omnipaque. Emellertid måste individuell bedömning ske vid ihållande postmyelografiska symptom.

## BIVERKNINGAR

### **Vanliga (gäller alla användningsområden för jodhaltiga kontrastmedel):**

Nedan listas möjliga vanliga biverkningar då man använder icke-joniska monomera kontrastmedel vid radiologiska undersökningar. Biverkningar som är specifika för administrerings sättet är listade under respektive rubriker.

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda oavsett dos och administrerings sätt och milda symptom kan vara första tecken på en allvarlig anafylaktoid reaktion/chock. Tillförseln av kontrastmedlet måste omedelbart avbrytas och, om så är nödvändigt, påbörjas särskild behandling via vaskulär tillfart.

En övergående ökning av serumkreatinin är vanligt efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel, kontrastinducerad nefropati kan uppkomma.

Jodism eller ”jodpåssjuka” är en sällsynt komplikation av jodhaltiga kontrastmedel, där spottkörtlarna kan svälla och bli ömma ännu 10 dagar efter undersökningen.

Frekvensberäkningarna baseras på intern klinisk dokumentation och publicerade storskaliga studier omfattande mer än 200 000 patienter.

Biverkningsfrekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga:  $\geq 1/10$

Vanliga:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Mindre vanliga:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$
Mycket sällsynta:	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

#### Immunsystemet:

Sällsynta:	Överkänslighetsreaktioner (kan vara livshotande eller dödliga) (inkluderande dyspné, hudutslag, erytem, urtikaria, klåda, hudreaktioner, konjunktivit, hosta, rinit, nysningar, vaskulit, angioödem, laryngalt ödem, laryngospasm, bronkospasm eller icke-kardiogent lungödem). Dessa kan visa sig omedelbart efter injektionen och kan vara ett tecken på begynnande chock. Hudreaktioner som är förknippade med överkänslighet kan framträda upp till några dagar efter injektionen.
Mycket sällsynta:	Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion (kan vara livshotande eller dödliga)
Ingen känd frekvens:	Anafylaktisk/anafylaktoid chock (kan vara livshotande eller dödliga)

#### Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga:	Huvudvärk
Mycket sällsynta:	Smakrubbningar (övergående metallsmak i munnen), vasovagal kollaps

#### Hjärtat:

Sällsynta:	Bradykardi
------------	------------

#### Blodkärl:

Mycket sällsynta:	Hypertension, hypotension
-------------------	---------------------------

#### Magtarmkanalen:

Mindre vanliga:	Illamående
Sällsynta:	Kräkningar, magsmärta
Mycket sällsynta:	Diarré
Ingen känd frekvens:	Svullna spottkörtlar

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga	Värmekänsla
Mindre vanliga:	Överdriven svettning, köldkänsla, vasovagala reaktioner
Sällsynta:	Feber
Mycket sällsynta:	Rysningar

#### **Intravaskulärt bruk (intraarteriellt eller intravenöst bruk):**

Läs först den allmänna delen. Nedan anges endast frekvensen för biverkningar som förekommit vid intravaskulär användning av icke-joniska monomera kontrastmedel.

Biverkningar i samband med intraarteriellt bruk beror på injektionsstället och den givna dosen. I selektiva arteriografier och andra undersökningar där kontrastmedel kommer i kontakt med de avsedda organen i hög koncentration kan man eventuellt se komplikationer i dessa organ.

Blodet och lymfsystemet:

Ingen känd frekvens: Trombocytopeni

Endokrina systemet:

Ingen känd frekvens: Tyreotoxikos, övergående hypotyreos

Psykiska störningar:

Ingen känd frekvens: Förvirring, agitation, rastlöshet, ångest, desorientering

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: Yrsel, pares, förlamning  
 Mycket sällsynta: Kramper, förändringar i medvetandegraden, cerebrovaskulär störning, stupor, sensoriska störningar (inkluderande hypoestesi), parestesi, tremor  
 Ingen känd frekvens: Minnesförlust, övergående motorisk dysfunktion (inkluderande talrubbingar, afasi, dysartri), kontrastinducerad störning i hjärnfunktionen (encefalopati)

Ögon:

Sällsynta: Symnedsättning (inklusive dubbelseende, dimsyn), ljuskänslighet  
 Ingen känd frekvens: Övergående kortikal blindhet

Öron och balansorgan:

Ingen känd frekvens: Övergående hörsselförlust

Hjärtat:

Sällsynta: Arytmi (inkluderande bradykardi, takykardi)  
 Mycket sällsynta: Hjärtinfarkt, bröstsmärta  
 Ingen känd frekvens: Allvarliga hjärtskomplikationer (inkluderande hjärtstillestånd, hjärt- och andningsstillestånd), hjärtsvikt, kranskärlekskramp, cyanos

Blodkärl:

Mycket sällsynta: Blodvallning  
 Ingen känd frekvens: Chock, arteriell spasm, tromboflebit, ventrombos

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Hudutslag, klåda, urtikaria  
 Ingen känd frekvens: Bullös hudinflammation, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom, förvärrad psoriasis, rodnad, läkemedelsutslag, fjällande hud

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Övergående förändringar av andningsfrekvensen, andningssvårigheter  
 Sällsynta: Hosta, andningsstillestånd  
 Mycket sällsynta: Andningssvårigheter

Ingen känd frekvens: Allvarliga symtom och tecken på andningssvårigheter, lungödem, akut andnödssyndrom, bronkospasm, laryngospasm, apné, aspiration, astmaanfall

#### Magtarmkanalen

Sällsynta: Diarré  
Ingen känd frekvens: Försämring av pankreatit

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ingen känd frekvens: Ledvärk, muskelsvaghet, muskuloskeletala spasmer, ryggsmärta

#### Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: Akut njurskada  
Ingen känd frekvens: Ökning av blodkreatinin

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga: Smärta och obehagkänsla  
Sällsynta: Kraftlöshet (inkluderande sjukdomskänsla och trötthet)  
Ingen känd frekvens: Reaktioner på administreringsstället

#### Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer:

Ingen känd frekvens: Jodism

#### **Intratekalt bruk:**

Läs först den allmänna delen. Nedan anges endast frekvensen för biverkningar som förekommit vid intratekal användning av icke-joniska monomera kontrastmedel.

Biverkningar efter intratekalt bruk kan vara fördröjda och vara i flera timmar eller till och med flera veckor. Deras frekvens är likvärdig med frekvensen för enbart lumbalpunktion. Huvudvärk, illamående, kräkningar eller yrsel kan till stor del hänföras till tryckminskning i det subarahnoidala rummet till följd av läckage vid punktionsstället. För att minimera tryckfall bör man undvika att avlägsna för stor mängd cerebrospinalvätska.

#### Psykiska störningar:

Ingen känd frekvens: Förvirring, agitation, ångest, desorientering

#### Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: Huvudvärk (kan vara svår och ihållande)  
Mindre vanliga: Aseptisk meningit (inkluderande kemisk meningit)  
Sällsynta: Kramper, yrsel  
Ingen känd frekvens: Meningism, *status epilepticus*, kontrastinducerad störning i hjärnfunktionen (encefalopati), störd motorik (inkluderande talsvårigheter, afasi, dysartri), parestesi, hypestesi och känselrubbingar

#### Ögon:

Ingen känd frekvens: Övergående kortikal blindhet, ljuskänslighet

#### Öron och balansorganen

Ingen känd frekvens: Övergående hörsselförlust

frekvens:

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående, kräkningar

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynta: Nacksmärta, ryggsmärta

Ingen känd Muskelspasmer

frekvens:

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Sällsynta: Smärta i extremiteter

Ingen känd Reaktioner på administreringsstället

frekvens:

**Användning i kroppskaviteter:**

Läs först den allmänna delen. Nedan anges endast frekvensen för biverkningar som förekommit vid användning av icke-joniska monomera kontrastmedel i kroppskaviteter.

Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP):

Magtarmkanalen:

Vanliga: Pankreatit, ökning av blodamylas

Oral användning:

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Diarré

Vanliga: Illamående, kräkningar

Mindre vanliga: Buksmärta

Hysterosalpingografi (HSG):

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Smärta i nedre delen av buken

Artrografi:

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ingen känd Artrit

frekvens:

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: Smärta

Beskrivning av särskilda biverkningar

Tromboemboliska komplikationer har rapporterats i samband med användning av kontrastförstärkt angiografi av cerebrala, renala och perifera artärer. Kontrastmedlet kan ha bidragit till de uppkomna komplikationerna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Hjärtkomplikationer inkluderande akut myokardinfarkt har rapporterats under eller efter användning av kontrast vid angiografi. Äldre patienter eller patienter med grav hjärtsjukdom, instabil angina pectoris och vänsterkammardysfunktion löpte större risk (se avsnitt Varningar och försiktighet).

I mycket sällsynta fall kan kontrastmedlet passera blod-hjärnbarriären och upptas i hjärnbarken, vilket kan framkalla kontrastinducerad störning i hjärnfunktionen (encefalopati) (se avsnitt Varningar och försiktighet). Symtomen kan innefatta huvudvärk, synstörningar, kortikal blindhet, krampanfall, förvirring, desorientering, somnolens, medvetslöshet, koma, koordinationsförlust, hemipares,

talsvårigheter, afasi, minnesförlust och hjärnödem. Vanligtvis uppträder symtomen inom några minuter till 24 timmar efter administrering. I de flesta rapporterade fallen varade reaktionen från några timmar till upp till 72 timmar.

Anafylaktoida reaktioner och anafylaktoid chock kan leda till betydande blodtrycksfall och liknande symtom och tecken på sjukdom som hypoxisk encefalopati, renal och hepatisk svikt (se avsnitt Varningar och försiktighet).

I flera fall har extravasation av kontrastmedel orsakat lokal smärta och ödem, som vanligtvis gått tillbaka utan följdverkningar. Inflammation, vävnadsnekros och avgränsningssyndrom har förekommit (se avsnitt Varningar och försiktighet).

#### Pediatrik population:

Övergående hypotyreos har rapporterats hos prematura, nyfödda och andra barn efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel. Prematura barn är särskilt känsliga för effekterna av jod. Övergående hypotyreos har rapporterats hos ett prematurt dibarn. Den ammande modern hade vid upprepade tillfällen fått Omnipaque.

Särskilt när det gäller spädbarn och små barn bör man försäkra sig om att de är väl hydrerade både före och efter administreringen. Nefrotoxiska läkemedel bör utsättas. Den åldersrelaterade reducerade glomerulifiltrationen hos barn kan också resultera i fördröjd utsöndring av kontrastmedel.

Små barn (ålder < 1 år) och speciellt nyfödda är känsliga för rubbningar i elektrolytbalansen och hemodynamiska förändringar.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **ÖVERDOSERING**

I prekliniska studier har man dokumenterat en hög säkerhetsmarginal för Omnipaque och den högsta möjliga dosen för intravaskulära rutinundersökningar har inte definierats. Symptomatisk överdosering är osannolik hos patienter med normal njurfunktion om inte patienten har fått över 2000 mg I/kg under en kort period. Undersökningens längd är väsentligt för njurtolerans av kontrastmedel ( $t_{1/2}$  cirka 2 timmar). Överdoseringsav misstag kunde mest sannolikt inträffa vid komplicerade barnangiografier, där man ger många injektioner och använder höga koncentrationer.

Om patienten blir överdoserad, bör störningar i vätske- och elektrolytbalansen korrigeras. Njurfunktionen bör uppföljas under tre dygn. Om det visar sig vara nödvändigt, kan kontrastmedlet avlägsnas med hjälp av hemodialys. Det finns ingen speciell antidot mot kontrastmedlet.

## **HÅLLBARHET**

3 år.

## **FÖRVARING**

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Kan uppvärmas och förvaras i värmeskåp vid 37 °C upp till en månad före användning.

## **FÖRPACKNINGAR OCH PRODUKTENS BESKRIVNING:**

Glasflaskor:

Produkten packas i infusionsflaskor. Flaskorna är tillverkade av klart borosilikatglas (Ph. Eur. typ I), förslutna med klorobutyl- eller bromobutylgummiproppar (Ph. Eur. typ I) och förseglade med en ”flip off seal/tear off seal- flat plast disc”-kombination.

Polypropylenflaskor:

Produkten packas i polypropylenflaskor. 10 – 50 ml flaskorna är hårda plastflaskor som står upp och de har ”twist-off” -korkar som kan vridas loss.

Flaskorna om 50 – 1000 ml är tillslutna med klorobutyl- eller bromobutylproppar (Ph.Eur., typ I) och med en plastskruvkork (PP) med förseglingsring.

### **140 mg I/ml:**

i glasflaskor: 10 x 50 ml, 6 x 200 ml

i polypropylenflaskor: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml och 10 x 200 ml

### **180 mg I/ml:**

i glasflaskor: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml och 10 x 50 ml

i polypropylenflaskor: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml och 10 x 50 ml

### **240 mg I/ml:**

i glasflaskor: 10 x 10 ml, 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 50 ml, och 6 x 200 ml

i polypropylenflaskor: 10 x 10 ml, 10 x 15 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml och 6 x 500 ml

### **300 mg I/ml:**

i glasflaskor: 10 x 10 ml, 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml och 6 x 500 ml

i polypropylenflaskor: 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml, 6 x 500 ml, 4 x 700 ml och 4 x 1000 ml

### **350 mg I/ml:**

i glasflaskor: 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml och 6 x 500 ml

i polypropylenflaskor: 10 x 20 ml, 10 x 40 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml, 6 x 500 ml, 4 x 700 ml och 4 x 1000 ml

## **SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING**

Liksom alla parenterala produkter, skall även Omnipaque inspekteras före injektionen med tanke på eventuella färgförändringar samt partiklar och fel i flaskan.

Kontrastmedlet dras in i sprutan omedelbart före injektionen. Flaskan är avsedd endast för en patient. Överblivet kontrastmedel ska kasseras.

500 ml, 700 ml och 1000 ml:

Flaskan är avsedd för bruk i multidosinjektorer/automatpumpar till flera patienter under arbetsdagens lopp. Allt patientrelaterat material för engångsbruk bör kastas bort efter undersökningen. Aseptisk teknik, samt rekommendationer av maskinproducenter bör efterföljas. Överblivet kontrastmedel bör kasseras vid

slutet av arbetsdagen.

Även om inga inkompatibiliteter har observerats, bör Omnipaque inte blandas med andra läkemedel, utan injiceras med egen spruta.

Marknadsförare:

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab  
Tel. 010 39 411

Tillverkare:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norge  
GE Healthcare Ireland Limited, Co. Cork, Irland

15.12.2023