

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omnipaque 140 mg J/ml stungulyf, lausn
Omnipaque 180 mg J/ml stungulyf, lausn
Omnipaque 240 mg J/ml stungulyf, lausn
Omnipaque 300 mg J/ml stungulyf, lausn
Omnipaque 350 mg J/ml stungulyf, lausn
iohexól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omnipaque og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omnipaque
3. Hvernig nota á Omnipaque
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omnipaque
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omnipaque og við hverju það er notað

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Omnipaque er ójónað skuggaefni sem notað er til að bæta myndgreiningu.

Omnipaque er notað við röntgenmyndatöku af: æðum eða sogæðum í hjarta, heila, kviðarholi, kviðvegg og kvið, slagæðum, bláæðum, þvagrás, mænu, legi, eggjaleiðurum, gallgöngum, kviðsliti, munnvatnskirtlum, maga og þörmum.

2. Áður en byrjað er að nota Omnipaque

Ekki má nota Omnipaque:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir iohexóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með aukna framleiðslu skjaldkirtilshormóns

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Omnipaque er notað.

Meðan á myndatöku stendur eða fljótlega eftir að henni lýkur gæti orðið vart við skammvinna röskun á heilastarfsemi sem nefnist heilakvilli. Látið lækninn vita tafarlaust ef vart verður við einhver þeirra ummerkja eða einkenna sem tengjast þessum kvilla og lýst er í kafla 4.

Gæta skal varúðar við notkun Omnipaque:

- ef þú ert með ofnæmi, astma eða hefur áður sýnt viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda jöð
- ef þú ert með eða hefur fengið alvarlegan hjartasjúkdóm, háan blóðþrýsting í lungnaslagæð (lungnaháþrýsting), blóðtappa, heilaslag eða óreglulegan hjartslátt
- ef þú ert með bráðan sjúkdóm í heila, mígreni, æxli eða flogaveiki
- ef þú drekkur reglulega mikið áfengi eða notar önnur vímuefni
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi og sykursýki

- ef þú ert með óeðlileg prótein í blóði, svokallaðan villipróteindreyra (mergæxli og Waldenströms risaglóbúlindreyri)
- ef þú ert með bæði skerta nýrnastarfsemi og skerta lifrarástarfsemi
- ef þú ert með vöðvaslensfár (myasthenia gravis, kvilli sem veldur alvarlegu máttleysi í vöðvum)
- ef þú ert með krómfíklaæxli (pheochromocytoma) (háan blóðþrýsting, samfellt eða í köstum, vegna sjaldgæfs æxlis í nýrnahettumerg)
- ef þú ert með mikið magn homocysteins í þvagi (homocystinuria) (kvilli þar sem amínósýran cystein er skilin út í þvagi í auknu magni)
- ef þú ert með blóð- eða mergsjúkdóm
- ef þú ert með sjúkdóm í ónæmiskerfi
- ef þú ert með hröð efnaskipti (ofvirkan skjaldkirtill)
- ef þú ert með stækkaðan skjaldkirtill

Röskun á starfsemi skjaldkirtils getur orðið eftir gjöf Omnipaque, bæði hjá börnum og fullorðnum. Nýburar geta einnig verið útsettir ef móðir hefur fengið lyfið á meðgöngu. Læknirinn gæti þurft að framkvæma rannsóknir á starfsemi skjaldkirtils fyrir og/eða eftir notkun Omnipaque.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Omnipaque er notað handa börnum. Sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Notkun annarra lyfja samhliða Omnipaque

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið læknum vita ef:

- þú færð meðferð við sykursýki með metformíni
- þú notar lyf til að bæla ónæmiskerfið, t.d. í sambandi við líffæraígræðslu (interleukín-2)
- þú notar lyf við háum blóðþrýstingi eða óreglulegum hjartslætti (svokallaða betablokka). Beta-blokkar geta aukið hættu á öndunarerfiðleikum og haft áhrif á meðferð við alvarlegum öfnæmisviðbrögðum, sem hætta er á að komi fram við notkun Omnipaque.

Önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun Omnipaque og Omnipaque getur haft áhrif á verkun annarra lyfja eða niðurstöður rannsókna. Leitið ráða hjá læknum ef gera þarf rannsóknir (á blóð- og/eða þvagsýnum) eða ef óskað er frekari upplýsinga.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki á að nota Omnipaque á meðgöngu nema ávinningur af rannsókninni sé talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta og sé talinn mikilvægur. Læknir þinn mun ákveða hvort þú átt að fá Omnipaque.

Omnipaque berst í litlum mæli í brjóstamjólk. Hægt er að halda brjóstgjöf áfram eins og venjulega eftir rannsókn þar sem Omnipaque er notað.

Akstur og notkun véla

Forðast á að aka eða stjórna vélum fyrstu klukkustundina eftir að lyfinu er dælt í æð eða fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfinu er dælt í mænugöng, þar sem síðbúin viðbrögð geta komið fram í undantekningartilvikum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Omnipaque

Skömmtun

Skammtastærð og aðferð við gjöf Omnipaque fer eftir því hvaða rannsókn á að framkvæma, ástandi sjúklingsins og þeirri aðferð sem notuð er.

Ef þú færð stærri skammt en mælt er fyrir um

Ofskömmtun er ólíkleg hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Ekkert móteitur er til við Omnipaque. Meðferð við ofskömmtun er veitt á sjúkrahúsi. Hjá sjúklingum með seinkaðan útskilnað vegna nýrnabilunar og sjúklingum sem fengið hafa mjög stóra skammta er hægt að fjarlægja Omnipaque með blóðskilun (aðferð til að hreinsa blóðið).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fram óháð skömmtun og aðferð. Væg einkenni geta verið fyrstu merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð/óþolsviðbrögð eða lost sem geta verið lífshættuleg eða valdið dauða). Þetta kemur yfirleitt fram sem einkenni í öndunarvegi eða húð, t.d. sem útbrot, roði, ofsakláði, kláði, húðviðbrögð, erting í augum, hósti, nefrennsli, hnerri, þroti í andliti og á hálsi, þroti í koki, öndunarerfiðleikar eða vökvasöfnun í lungum. Einkennin geta komið fram tafarlaust eftir gjöf lyfsins eða allt að nokkrum dögum seinna.

Aðrar almennar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við notkun skuggaefna sem innihalda jöð, svo sem Omnipaque, eru höfuðverkur, bragðtruflanir, yfirlið, hægur hjartsláttur, áhrif á blóðþrýsting, ógleði, að kúgast, uppköst, niðurgangur, magaverkir, stækkaðir munnvatnskirtlar, hitatilfinning, aukin svitamyndun, kuldatilfinning, hiti og kuldahrollur.

Hér á eftir eru taldar upp aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fram við notkun Omnipaque.

Eftir gjöf í æð:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- tímabundnar breytingar í öndunartíðni, öndunarerfiðleikar

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- verkur og óþægindi á stungustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- hröð efnaskipti (ofvirkur skjaldkirtill)
- sundl
- lömun, lömun að hluta
- ljósfælni
- syfja
- útbrot, kláði, ofsakláði
- óreglulegur hjartsláttur
- húðroði
- æðabólga
- blóðtappi
- hósti
- öndunarstopp
- öndunarerfiðleikar
- niðurgangur
- liðverkir

- máttleysi (t.d. lasleikatilfinning, þreyta)
- viðbrögð á stungustað
- skert sjón (þar með talin tvísýni, þokusýn)
- bráðar nýrnaskemmdir

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- krampar
- röskun á meðvitund
- heilasjúkdómur
- röskun á skynjun (þ.m.t. minnkað næmi)
- óeðlileg tilfinning í húð (náladofi)
- skjálfti
- hjartadrep
- brjóstverkur
- hálfðvali (stupor)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum)
- tímabundin hæg efnaskipti (vanvirkur skjaldkirtill)
- rugl, æsingur, eirðarleysi, kvíði
- minnistap
- skammvinnur heilakvilli (heilakvilli af völdum skuggaefnis), sem getur valdið höfuðverk, sjóntruflunum, sjóntapi, krömpum, ringlun, vanáttun, syfju, meðvitundarleysi, dauðadáí, röskun á samhæfingu, hreyfiröskun öðru megin í líkamanum, talerfiðleikum, minnistrúflun og heilabjúg.
- tímabundin röskun á hreyfivirkni (þ.m.t. talerfiðleikar, málstol, taltruflanir)
- tímabundin blinda
- tímabundið heyrnartap
- alvarlegir fylgikvillar í hjarta (þ.m.t. hjartastopp)
- hjartabilun
- lost
- æðakrampar
- húðblámi (húð og slímhúð verða bláleitar)
- vökvi í lungum, bráð lungnabilun, alvarleg einkenni frá öndunarvegi
- berkjukrampar
- krampar í koki
- öndunarstopp, ásvelging (magainnihald eða aðrir vessar berast í öndunarveg)
- astmakast
- psoriasiskast
- alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. alvarleg útbrot, blöðrur og húðflögnun)
- máttleysi í vöðvum, krampar í vöðvum og stoðkerfi
- versnun brisbólgu
- bakverkur
- stækkun munnvatnskirtla eftir joðgjöf (joðhettusótt)
- aukning á kreatíníni í blóði (skert nýrnastarfsemi)

Eftir gjöf í mænugöng:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- höfuðverkur (getur verið alvarlegur og viðvarandi)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- sundl
- erting í heilahimnum
- sjúklingur kúgast
- uppköst
- ógleði
- verkur á stungustað/staðbundnir verkir

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- heilahimnubólga sem ekki er af völdum baktería

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- rugl
- krampar
- frávik í mælingum á rafvirkni heilans (á heilarafriti)
- tímabundin blinda
- verkir í hálsi
- bakverkir
- verkir í handleggjum og fótleggjum
- viðbrögð á stungustað

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- æsingur, kvíði
- vanáttunartilfinning
- skammvinnur heilakvilli (heilakvilli af völdum skuggaefnis), sem getur valdið höfuðverk, sjóntruflunum, sjóntapi, krömpum, ringlun, vanáttun, syfju, meðvitundarleysi, dauðadái, röskun á samhæfingu, hreyfiröskun öðru megin í líkamanum, talerfiðleikum, minnistruflun og heilabjúg.
- alvarleg flog
- röskun á hreyfivirkni (þ.m.t. talerfiðleikar, málstol, taltruflanir)
- óeðlileg tilfinning í húð (náladofi)
- skert snertiskyn
- röskun á skynjun
- ljósfælni
- tímabundið heyrnartap
- vöðvakrampar

Eftir gjöf í gallgöng og brisgöng

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- brisbólga
- hækkað gildi amýlasa (meltingarensím) í blóði

Eftir gjöf í leg og eggjaleiðara

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- magaverkir

Eftir gjöf í kviðarhol

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- verkir eftir rannsókn

Eftir gjöf í lið

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- verkur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- aukinn verkur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- liðbólga

Eftir inntöku (um munn)

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- niðurgangur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- ógleði
- uppköst

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- magaverkir

Ef Omnipaque berst út fyrir æðina sem lyfið var gefið í getur það valdið staðbundnum verk og þröta og stundum bólgu, húðskemmdum og hólfunarheilkenni (þrýstingsaukningu í vöðvum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omnipaque

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið varið ljósi. Má ekki frjósa.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omnipaque inniheldur

- Virka innihaldsefnið er iohexól.
- Önnur innihaldsefni eru lítið magn trómetamóls, natriúmkaulsímedetat, saltsýra (til stillingar pH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omnipaque og pakkningastærðir

Omnipaque stungulyf er tær, litlaus eða ljósgul vatnslausn.

Pakkningastærðir:

Omnipaque 140 mg J/ml:	10 x 50 ml í glösum úr pólýprópýleni 10 x 200 ml í glösum úr pólýprópýleni
Omnipaque 180 mg J/ml:	10 x 10 ml
Omnipaque 240 mg J/ml:	25 x 20 ml 10 x 50 ml í glösum úr pólýprópýleni 10 x 100 ml í glösum úr pólýprópýleni
Omnipaque 300 mg J/ml:	10 x 10 ml 25 x 20 ml 10 x 50 ml í glösum úr pólýprópýleni 10 x 100 ml í glösum úr pólýprópýleni 10 x 200 ml í glösum úr pólýprópýleni 6 x 500 ml í glösum úr pólýprópýleni 4 x 700 ml í glösum úr pólýprópýleni 4 x 1000 ml í glösum úr pólýprópýleni

Omnipaque 350 mg J/ml: 10 x 50 ml í glösum úr pólýprópýleni
10 x 100 ml í glösum úr pólýprópýleni
10 x 200 ml í glösum úr pólýprópýleni
6 x 500 ml í glösum úr pólýprópýleni
4 x 700 ml í glösum úr pólýprópýleni
4 x 1000 ml í glösum úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

GE Healthcare AS
Postboks 4220 Nydalen
NO-0401 Osló
Noregur

Framleiðandi

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Osló
Noregur

eða

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2024.