

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni	Styrkur	Innihald/ml
Iohexól (INN)	140 mg J/ml	302 mg jafngildir 140 mg jóðs
Iohexól (INN)	180 mg J/ml	388 mg jafngildir 180 mg jóðs
Iohexól (INN)	240 mg J/ml	518 mg jafngildir 240 mg jóðs
Iohexól (INN)	300 mg J/ml	647 mg jafngildir 300 mg jóðs
Iohexól (INN)	350 mg J/ml	755 mg jafngildir 350 mg jóðs

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Æðamyndataka og þvagfæramyndataka. Sneiðmyndataka. Myndataka af mænu í hálshrygg, brjósthrygg og lendahrygg. Sneiðmyndataka af líkamsholrúmum. Liðmyndataka. Holsjármyndataka af gall- og brisgöngum (ERCP). Haulsmyndataka. Leg- og eggjaleiðaramyndataka. Munnvatnskirtlamyndataka. Til inntöku til rannsókna á meltingarvegi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar eru breytilegir eftir tegund rannsóknar, aldri og almennu ástandi sjúklings og þeirri tækni sem notuð er hverju sinni.

Tryggja þarf nægjanlega vökvun fyrir og eftir gjöf lyfsins. Eftirfarandi skammtar eru eingöngu til viðmiðunar:

SKAMMTALEIÐBEININGAR

Inndæling í bláæð.

Ábending	Styrkur	Rúmmál	Athugasemdir
<i>Þvagfæramyndataka</i>			
<u>Fullorðnir:</u>	300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	40-80 ml 40-80 ml	Gefa má meira en 80 ml í einstaka tilfellum.
<u>börn</u> < 7 kg	240 mg J/ml	4 ml/kg líkambunga	

<u>börn</u> > 7 kg	eða 300 mg J/ml 240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	3 ml/kg líkambunga 3 ml/kg líkambunga 2 ml/kg líkambunga (hámark 40 ml)	
<i>Bláæðamyndataka</i> (fótleggur)	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	20-100 ml/fótlegg	
<i>Stafræn heildar-æða</i> <i>myndataka</i>	300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	20-60 ml/ inndæling 20-60 ml/ inndæling	
<i>Sneiðmyndataka</i>			
<u>Fullorðnir:</u>	140 mg J/ml eða 240 mg J/ml eða 300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	100-400 ml 100-250 ml 100-200 ml 100-150 ml	Heildarmagn joðs venjulega 30-60 g
<u>Börn:</u>	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	1-3 ml/kg líkamsþunga allt að 40 ml 1-3 ml/kg líkamsþunga allt að 40 ml	Í einstaka tilfellum má gefa allt að 100 ml

SKAMMTALEIÐBEININGAR

Inndæling í slagæð.

Ábending	Styrkur	Rúmmál	Athugasemdir
<i>Slagæðamyndataka</i>			
ósæðarbogi	300 mg J/ml	30-40 ml/ innd.	Magn í hverri innstungu fer eftir því hvar er stungið.
einstakar heilaæðar	300 mg J/ml	5-10 ml/ innd.	
ósæð	350 mg J/ml	40-60 ml/ innd.	
lærleggsæð	300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	30-50 ml/ innd.	
ýmislegt	300 mg J/ml	fer eftir hvers konar rannsókn	
<i>Hjarta- og hjarta- æðamyndatökur</i>			
<u>Fullorðnir:</u>			
vinstri slegill og ósæðarrótarinnndæling	350 mg J/ml	30-60 ml/ innd.	
einstakar kransæðar	350 mg J/ml	4-8 ml/ innd.	
<u>Börn:</u>	300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	fer eftir aldri, líkamsþyngd og sjúkdómi	hámark 8 ml/kg
<i>Stafræn heildar- æðamyndataka</i>	140 mg J/ml 240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	1-35 ml/ innd. 1-20 ml/ innd. 1-15 ml/ innd.	fer eftir innndælingarstað í einstaka tilfellum mikið magn -má nota allt upp í 50 ml

SKAMMTALEIÐBEININGAR

Inndæling í mænugöng*

Ábending	Styrkur	Rúmmál	Athugasemdir
<i>Mænumyndataka</i>			

Röntgenrannsókn á mænu frá lendahrygg og brjósthrygg (inndæling í lendahrygg)	180 mg J/ml eða 240 mg J/ml	10-15 ml 8-12 ml	
Röntgenrannsókn á mænu frá háls hrygg (innd. í lendahrygg)	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	10-12 ml 7-10 ml	
Röntgenrannsókn á mænu frá hálsi (inndæling í hálslið)	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	6-10 ml 6-8 ml	
Cisternografía (inndæling í lendahrygg)	180 mg J/ml eða 240 mg J/ml	5-15 ml 4-12 ml	
Mænumyndataka hjá börnum <2 ára 2-6 ára >6 ára	180 mg J/ml 180 mg J/ml 180 mg J/ml	2-6 ml 4-8 ml 6-12 ml	

*Til að minnka hættu á aukaverkunum ætti skammtur joðs ekki að fara yfir 3 g.

SKAMMTALEIÐBEININGAR

Inndæling í líkamsholrúm

Ábending	Styrkur	Rúmmál	Athugasemdir
Liðmyndataka	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	5-20 ml 5-15 ml 5-10 ml	
ERCP	240 mg J/ml	20-50 ml	
Haulsmyndataka	240 mg J/ml	50 ml	Mism. sk.eftir stærð hulsins
Leg- og eggjaleiðaramyndataka	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	15-50 ml 15-25 ml	
Munnvatnskirtla-myndataka	240 mg J/ml eða 300 mg J/ml	0,5-2 ml 0,5-2 ml	
<u>Meltingafærarannsóknir</u>			
Til inntöku <u>Fullorðnir:</u>	180 mg J/ml eða 350 mg J/ml	Einstaklingbundið Einstaklingbundið	
<u>Börn:</u> -vélinda	300 mg J/ml eða 350 mg J/ml	2-4 ml/kg líkamspunga 2-4 ml/kg líkamspunga	Hám. sk. 50 ml Hám. sk. 50 ml
-magi/í gegn	140 mg J/ml	4-5 ml/kg líkamspunga	Hám. sk. 150 ml
<u>Fyrirburar:</u>	350 mg J/ml	2-4 ml/kg líkamspunga	Hám. sk. 10 ml
Í endaparm <u>Börn:</u>	140 mg J/ml eða þynnt með kranavatni í 100-150 mg J/ml	5-10 ml/kg líkamspunga 5-10 ml/kg líkamspunga	Dæmi: Þynnið Omnipaque 240, 300 eða 350 með vatni með 1:1 eða 1:2 Hám. sk. 15 mg/kg
<u>Sneiðmyndataka</u>			
Til inntöku <u>Fullorðnir:</u>	Þynnið með kranavatni í u.p.b. 6 mg J/ml	800-2000 ml af þynntri lausn í e-n tíma	Dæmi: Þynnið Omnipaque

<u>Börn:</u>	Þynnið með kranavatni í u.þ.b. 6 mg J/ml	15-20 ml/kg líkamsþunga af þynntri lausn	300 eða 350 með vatni 1:50
Í endaparm <u>Börn:</u>	Þynnið með kranavatni í u.þ.b. 6 mg J/ml	Einstaklingsbundið	

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Staðfest ofstarfsemi skjaldkirtils.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Almennar varúðarreglur við notkun ójónaðra skuggaefna:

Ofnæmi

Sérstaka gætni þarf að viðhafa ef sjúklingur hefur sögu um ofnæmi, astma eða ef joðskuggaefni hafa haft óæskilegar verkanir. Taka á nákvæma sjúkrasögu hjá sjúklingum áður en skuggaefni eru gefin hjá sjúklingum með ofnæmishneigð og hjá sjúklingum sem hafa fengið ofnæmisviðbrögð á ekki að nota skuggaefni nema brýna nauðsyn beri til. Hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á bráðum ofnæmisviðbrögðum, hafa áður fengið miðlungs alvarleg eða alvarleg bráð viðbrögð við skuggaefni, eða eru með astma eða ofnæmi sem krefst læknis meðferðar, má íhuga lyfjaforgjöf með barksterum eða andhistamínum. Lyfjaforgjöf kemur þó ekki í veg fyrir alvarleg viðbrögð en getur dregið úr tíðni þeirra og alvarleika.

Hætta á alvarlegum aukaverkunum við notkun Omnipaque er talin lítil. Hins vegar geta joðskuggaefni valdið alvarlegum, lífshættulegum eða banvænum bráðafnæmis- eða ópolsviðbrögðum eða öðrum ofnæmiseinkennum. Einkenni eins og ofsabjúgur, tárubólga, hósti, kláði, nefslímubólga, hnerri og ofsakláði geta verið merki um alvarleg ópolsviðbrögð sem þarfnast meðferðar, óháð magni og íkomuleið. Því ætti að gera varúðarráðstafanir og hafa tiltæk nauðsynleg lyf og tækjabúnað, reyndan lækni og hæft starfsfólk ef til alvarlegra aukaverkana lyfsins kemur. Ef áfall er yfirvofandi skal hætta gjöf skuggaefnis tafarlaust og hefja sértæka meðferð í bláæð ef nauðsyn krefur. Því er ráðlegt að sjúklingur fái lagða inn holnál eða æðalegg sem er aðgengilegur allan þann tíma sem röntgenrannsóknin tekur.

Sjúklingar sem nota beta-adrenerga blokka, einkum sjúklingar með astma, gætu haft lægri þröskuld fyrir berkjukrampa og svara verr meðferð með beta örvmum og adrenalíni, sem getur gert að verkum að nota þurfi stærri skammta.

Vanalega koma ofnæmisviðbrögð fram sem minniháttar einkenni frá öndunarfarum eða húðeinkennum svo sem vægir öndunarerfiðleikar, húðroði, ofsakláði, kláði eða bjúgur í andliti. Alvarleg einkenni eins og ofsabjúgur, bjúgur neðan barkakýlis (subglottis oedema), berkjukrampar og áfall eru mjög sjaldgæf. Þessi einkenni koma yfirleitt fram innan við einni klukkustund frá því að skuggaefnið er gefið. Í mjög sjaldgæfum tilvikum kemur ofnæmi fram seinna (eftir klukkustundir eða daga) en þessi einkenni eru sjaldnast lífshættuleg og hafa aðallega áhrif á húð.

Eftirlitstími

Eftir gjöf skuggaefnis ætti að fylgjast með sjúklingnum í að minnsta kosti 30 mínútur, þar sem flestar alvarlegar aukaverkanir koma fram innan þess tíma.

Storkukvillar

Við æðamyndatöku bæði með jónuðum og ójónuðum skuggaefnum hefur verið greint frá alvarlegu segareki sem leiðir til hjartadreps og heilaslags, en veldur sjaldan dauða. Mikilvægt er að fylgja hefðbundnu verklagi við æðamyndatöku. Skola á æðalegginn oft (t.d. með jafnþrýstinni natríumklóríðlausn með heparíni) til að minnka hættu á segamyndun/segareki af völdum aðgerðarinnar.

Við holleggsþræðingu ætti að íhuga að fjölmargir aðrir þættir geta haft áhrif á myndun segareks svo sem lengd rannsóknar, fjöldi inndælinga, tegund æðaleggs og sprautu, undirliggjandi sjúkdómar til staðar og samhliða lyfjagjöf. Skoðunin ætti að taka eins stuttan tíma og hægt er.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hómósýstínmigu vegna hættu á segareki.

Ójónuð skuggaefni hafa minna hamlandi áhrif á storknunarferlið en jónuð skuggaefni *in vitro*.

Vökvaþjóf

Tryggja þarf að sjúklingur fái nægilegan vökva fyrir og eftir gjöf skuggaefnisins. Ef nauðsyn krefur ætti að gefa sjúklingnum vökva í æð þar til útskilnaði skuggaefnisins er lokið. Þetta á einkum við sjúklinga með mergæxli, sykursýki, nýrnabilun, þvagsýrudreyra sem og smábörn, börn og eldri sjúklinga og sjúklinga í slæmu almennu ástandi. Lítil börn (<1árs), einkum nýburar, eru næm fyrir röskunum á blóðsöltum og blóðrásarbreytingum. Hjá sjúklingum í áhættuhópi þarf að stjórna jafnvægi vatns og blóðsalta og meðhöndla þarf einkenni lágs kalsíumstyrks. Vegna hættu á ofþornun af völdum þvagræsilyfja þarf í upphafi að gefa vatn og sölt til að lágmarka hættu á bráðri nýrnabilun.

Viðbrögð frá hjarta og æðakerfi

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlegan hjartasjúkdóm/hjarta- og æðasjúkdóm og háþrýsting í lungum þar sem þeir geta orðið fyrir blóðrásarbreytingum og hjartsláttartruflunum. Þetta á sérstaklega við eftir gjöf skuggaefnis í kransæðar vinstri og hægri slegils (sjá einnig kafla 4.8).

Sjúklingar með hjartabilun, alvarlega kransæðasjúkdóma, hvíkula hjartaöng, æðalokusjúkdóma, sögu um hjartaáfall, hjáveituaðgerðir og lungnaháþrýsting eiga sérstaklega á hættu að fá viðbrögð frá hjarta.

Hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma koma viðbrögð með blóðþurrðarbreytingum á hjartalínuriti (ECG) og hjartsláttartruflanir oftast fyrir.

Hjá sjúklingum með hjartabilun getur inndæling skuggaefnis í æð valdið lungnabjúg.

Truflanir í miðtaugakerfi

Sjúklingar sem eru með bráða sjúkdóma í heila, æxli, sögu um flogaveiki eru í aukinni hættu á krömpum og þarfnast sérstakrar aðgæslu. Áfengissjúklingar og eiturflyfjaneytendur eru einnig í meiri hættu að fá krampa og aukaverkanir í taugakerfi.

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla við notkun skuggaefna svo sem iohexóls. Heilakvilli af völdum skuggaefna getur komið fram með einkennum og ummerkjum röskunar á taugastarfsemi (sjá kafla 4.8). Einkenni koma yfirleitt fram innan mínútna eða klukkustunda eftir gjöf iohexóls og ganga yfirleitt til baka á nokkrum dögum. Þættir sem auka gegndræpi blóð-heila þröskuldar geta auðveldað skuggaefnum að berast í heilavef og hugsanlega leitt til viðbragða í miðtaugakerfi, t.d. heilakvilla. Gæta skal varúðar við lyfjagjöf í æð hjá sjúklingum með bráða blóðþurrð í heila eða bráða heilablæðingu og hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda röskun á blóð-heilaþröskuldi, og hjá sjúklingum með heilabjúg, bráða afmýlingu eða langt gengna heilaæðakölkun.

Ef grunur leikur á um heilakvilla af völdum skuggaefna á að hætta gjöf iohexóls og hefja viðeigandi meðferð.

Einkenni frá taugakerfi af völdum meinvarpa, hrörnunarsjúkdóma eða bólgusjúkdóma geta versnað við notkun skuggaefna. Sjúklingar með heilaæðakvilla með einkennum, sögu um heilablóðfall eða tíða, afturkræfa blóðþurrð í heila eru í aukinni hættu á að fá fylgikvilla frá taugakerfi eftir inndælingu skuggaefnis í slagæð. Inndæling skuggaefna í slagæð getur valdið æðakrömpum sem leiða til blóðþurrðar í heila.

Nokkrir sjúklingar hafa orðið fyrir því að tapa heyrn eða jafnvel misst hana tímabundið eftir myndatöku á mænu, sem má rekja til lækunar á mænuvökvaþrýstingi vegna mænustungunnar.

Viðbrögð frá nýrum

Notkun joðskuggaefna getur leitt til þess að fram komi aukning á kreatíníni í sermi og bráð nýrnabilun. Til að koma í veg fyrir bráða nýrnabilun eftir gjöf skuggaefnis, þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum sem eru þegar með nýrnabilun og sykursýki. Aðrir áhættuþættir eru saga um nýrnabilun eftir gjöf skuggaefnis, saga um nýrnasjúkdóma, aldur yfir 60 ára, vessaþurrð, langt gengin æðakölkun, vanmeðhöndluð hjartabilun, stórir skammtar af skuggaefni og margar inndælingar, gjöf skuggaefnis í nýrnaslagæð, útsetning fyrir öðrum efnum sem hafa eituráhrif á nýru, alvarlegur og langvarandi háþrýstingur, þvagsýrudreyri, villipróteinþrenging (paraproteinemia) (mergæxli og Waldenström risaglóbúlindreyra, plasmafrumuæxli) eða frávik í plasmapróteinum.

Fyrirbyggjandi aðgerðir eru eftirfarandi:

- Skilgreining sjúklinga sem eru í áhættuhóp.
- Tryggja næga vökvun. Ef nauðsyn krefur með því að gefa innrennsli í æð fyrir aðgerð og þar til skuggaefnið hefur skilist út um nýru.
- Koma í veg fyrir aukið álag á nýru vegna lyfja sem hafa eituráhrif á nýrun, gallblöðrumyndatöku með skuggaefnisgjöf, slagæðalokun með klemmu, skurðaðgerð á nýrnaslagæð (angioplasty), eða stórar aðgerðir, þar til að skuggaefnið hefur útskilist.
- Minnkun skammts í lágmarksskammt.
- Fresta endurtekningu skuggaefnisrannsóknar þar til að starfsemi nýrna hefur komist í eðlilegt horf.

Sjúklingar í blóðskilun mega fá skuggaefni til röntgenrannsókna. Ekki þarf að vera fylgni milli tímans þegar skuggaefnið er gefið og þess tíma þegar blóðskilun á sér stað.

Sykursýkisjúklingar sem eru meðhöndlaðir með metformíni

Hætta er á að blóðsýring vegna mjólkursýru myndist þegar joðskuggaefni eru gefin sykursýkisjúklingum sem eru meðhöndlaðir með metformíni, sérstaklega hjá þeim sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi. Til að koma í veg fyrir blóðsýringu vegna mjólkursýru skal mæla kreatínínmagn í blóðvatni hjá sykursýkisjúklingum sem meðhöndlaðir eru með metformíni, áður en joðskuggaefni er gefið í æð. Eftirfarandi varúðarráðstafanir skulu viðhafðar:

1. Sjúklingar með áætlaðan gauksíunarahraða (estimated glomerular filtration rate, eGFR) 60 ml/mín/1,73m² eða meiri (langvinnan nýrnasjúkdóm á stigi 1 eða 2) geta haldið áfram að nota metformín eins og venjulega.
2. Sjúklingar með eGFR 30-59 ml/mín/1,73m² (langvinnan nýrnasjúkdóm á stigi 3)
 - Sjúklingar sem fá skuggaefni í bláæð og eru með eGFR sem er 45 ml/mín/1,73m² eða meiri, geta haldið áfram að nota metformín eins og venjulega.
 - Hjá sjúklingum sem fá skuggaefni í slagæð, eða fá skuggaefni í bláæð og eru með eGFR á bilinu 30–44 ml/mín/1,73m² á að hætta notkun metformíns 48 klukkustundum áður en skuggaefnið er gefið. Hefja má notkun metformíns á ný í fyrsta lagi 48 klst eftir rannsóknina með skuggaefninu, ef nýrnastarfsemi hefur ekki versnað.
3. Hjá sjúklingum með eGFR minni en 30 ml/mín/1,73m² (langvinnan nýrnasjúkdóm á stigi 4 eða 5) eða með annan sjúkdóm sem leiðir til skertrar lifrarstarfsemi eða súrefnisþess má ekki nota metformín og forðast á notkun joðskuggaefna.
4. Í neyðartilvikum þar sem nýrnastarfsemi er minnkuð eða óþekkt, skal lækinn meta ávinning og áhættu við skuggaefnisrannsóknina. Stöðva á gjöf metformíns fyrir gjöf skuggaefnisins. Eftir rannsóknina á að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til mjólkursýrublóðsýringar. Hefja á notkun metformíns á ný eftir 48 klukkustundir ef kreatínín í sermi/eGFR er óbreytt frá því sem var fyrir rannsóknina.

Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar lyfið er gefið sjúklingum með alvarlega skerðingu á bæði nýrna- og lifrarstarfsemi þar sem úthreinsun skuggaefnis getur tekið talsvert lengri tíma en hjá öðrum sjúklingum.

Vöðvaslensfár (myasthenia gravis)

Gjöf joðskuggaefnis getur aukið einkenni vöðvaslensfárs.

Krómfiklaæxli (pheochromocytoma)

Sjúklingar sem gangast undir rannsókn og eru með krómfiklaæxli, verða að fá alfa blokka til að fyrirbyggja hættuástand vegna háþrýstings.

Truflanir á skjaldkirtilsstarfsemi

Vegna frís joðs í lausnunum og joðiðs sem losnar úr efnasamböndum hafa joðskuggaefni áhrif á starfsemi skjaldkirtils. Þetta getur leitt til ofvirks skjaldkirtils eða jafnvel bráðrar, svæsinnar skjaldkirtilskreppu hjá sjúklingum í aukinni hættu. Sjúklingar með augljósa en enn ógreindan ofvirkan skjaldkirtil eru í hættu, sjúklingar með dulinn ofvirkan skjaldkirtil (t.d. hnútóttan skjaldkepp (goiter)) og sjúklingar með stjórnlause framleiðslu skjaldkirtilhormóns (functional autonomy) (oft t.d. aldraðir sjúklingar, sérstaklega á svæðum þar sem er joðskortur) ættu að láta meta starfsemi skjaldkirtils fyrir skuggaefnisrannsóknina sé grunur um slíkt.

Áður en joðskuggaefni er gefið á að ganga úr skugga um að sjúklingurinn sé ekki að fara í rannsókn á skjaldkirtli eða í meðferð með geislavirku joði. Óháð íkomuleið hefur joðskuggaefni áhrif á mælingar hormóna og joðupptöku bæði skjaldkirtils og meinvarpa frá krabbameini í skjaldkirtli þar til útskilnaður joðs í þvagi nær eðlilegum gildum. Sjá einnig kafla 4.5.

Tilkynnt hefur verið um niðurstöður rannsókna á skjaldkirtilsstarfsemi sem bentu til vanvirkni skjaldkirtils eða tímabundið skertrar starfsemi skjaldkirtils eftir gjöf skuggaefna sem innihalda joð hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. ungbörnum. Sumir sjúklinganna fengu meðferð við vanvirkum skjaldkirtli. Sjá einnig kafla um börn.

Kvíði

Hægt er að gefa róandi lyf ef sjúklingur fær mikinn kvíða.

Sigðkornablóðleysi

Skuggaefni geta valdið sigðun hjá einstaklingum sem eru arfhreinir fyrir sigðkornablóðleysi þegar þau eru gefin með inndælingu í bláæð eða slagæð.

Frekari áhættuþættir

Meðal sjúklinga með sjálfsónæmissjúkdóma hafa komið fram tilvik alvarlegrar æðabólgu eða Stevens-Johnson lík heilkenni.

Alvarlegir æða- og taugasjúkdómar, sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum, eru áhættuþættir fyrir viðbrögðum við skuggaefnum.

Lyfjagjöf utan æðar

Ef skuggaefnið lendir utan æðar getur það í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til staðbundinna verkja, bjúgs og roðapots, sem lagast venjulega án afleiðinga. Samt sem áður hefur sést bólga og jafnvel vefjadrep. Yfirleitt er þetta meðhöndlað með því að lyfta líkamshlutanum og kæla hann. Nauðsynlegt getur verið að grípa til skurðaðgerðar til að draga úr þrýstingi þegar um rýmisheilkenni (compartment syndrome) er að ræða.

Börn

Sérstök ástæða er til að fylgjast með börnum yngri en 3 ára. Vanvirkni skjaldkirtils í bernsku getur verið skaðleg fyrir þroska hreyfigetu og vitsmuna, auk heyrnar, og getur krafist tímabundinnar uppbótarmeðferðar með T4. Tilkynnt hefur verið um að tíðni vanvirks skjaldkirtils hjá sjúklingum yngri en 3 ára sem eru útsettir fyrir skuggaefnum sem innihalda joð sé á bilinu 1,3% til 15%. Ræðst hún af aldri sjúklingsins og skammti af skuggaefni og er algengari hjá nýburum og fyrirburum. Nýburar geta einnig hafa verið útsettir fyrir lyfinu á meðgöngu ef móðurinni var gefið það. Meta á starfsemi skjaldkirtils hjá öllum sjúklingum yngri en 3 ára eftir útsetningu fyrir skuggaefnum sem innihalda joð. Ef vanvirkni skjaldkirtils greinist á að íhuga þörf fyrir meðferð og fylgjast með starfsemi skjaldkirtils þar til hún er aftur orðin eðlileg.

Sérstaklega þarf að tryggja næga vökvagjöf hjá ungabörnum og ungum börnum fyrir og eftir gjöf skuggaefnis. Hætta skal gjöf lyfja sem hafa áhrif á nýrnastarfsemi. Aldursháð minnkun gauksliunarhraða í ungabörnum getur einnig valdið seinkuðum útskilnaði skuggaefna.

Ungbörn yngri en 1 árs og sér í lagi nýburar eru næmir fyrir truflun á blóðsöltum og blóðrásarbreytingum.

Til notkunar í mænuvökva (intrathecal use)

Eftir að sjúklingur hefur gengist undir röntgenrannsókn á mænu verður hann að hvílast í klukkustund, með höfuð og brjóst í upphækkaðri stöðu um 20°. Að þeim tíma liðnum má sjúklingur fara á fætur en forðast að beygja sig. Ef sjúklingur er rúmliggjandi skal hann vera með höfuð og brjóst í upphækkaðri stöðu í 6 klukkustundir. Ef grunur leikur á að sjúklingur hafi lágan krampaþröskuld skal fylgjast með honum í þennan tíma. Göngudeildarsjúklingar ættu ekki að vera einir fyrstu 24 klukkustundirnar.

Myndataka af heilaæðum

Hugsanlegt er að viðbrögð í hjarta og æðakerfi, svo sem hægsláttur og hækkaður eða lækkaður blóðþrýstingur, komi oftast fyrir hjá sjúklingum með langt gengna æðakölkun, alvarlegan háþrýsting eða hjartabilun, hjá öldruðum sjúklingum og hjá sjúklingum með sögu um segamyndun eða segarek í heila ásamt mígreni.

Æðamyndataka

Í tengslum við aðgerðina geta komið fram áverkar á slagæð, bláæð, ósæð og aðliggjandi líffærum, fleiðruholsástunga, aftanskinublæðingar, áverkar á mænu og einkenni þverlömunar (lömun neðri útlíma).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metformín

Notkun joðskuggaefnis getur orsakað skammtímatruflun á nýrnastarfsemi og þetta getur orsakað blóðsýringu vegna mjólkursýru hjá sjúklingum sem taka metformín (sjá kafla 4.4).

Interleukín-2

Sjúklingar sem hafa verið meðhöndlaðir með interleukín-2 og inferferóni innan tveggja vikna fyrir rannsókn hafa sýnt aukna tilhneigingu til að fá síðkomnar aukaverkanir svo sem roðapöt, flensulík einkenni eða húðviðbrögð.

Samhliða notkun tiltekinna sefandi lyfja eða þríhringlaga þunglyndislyfja getur lækkað þröskuld fyrir flogum og þannig aukið hættu á flogum af völdum skuggaefna.

Meðhöndlun með betablokkum getur lækkað þröskuld fyrir ofnæmisviðbrögðum og kallað á hærri skammta af β-örvum til meðhöndlunar á ofnæmisviðbrögðum.

Betablokkar, æðavirk efni, ACE hemlar og angiotensín viðtaka hemlar geta dregið úr áhrifum ferla í hjarta og æðakerfi, sem sporna við blóðþrýstingsbreytingum.

Aðrar milliverkanir

Öll joðskuggaefni geta haft áhrif á joðupptöku skjaldkirtils. Þetta getur haft áhrif á rannsóknir (ísótópamælingar) sem mæla joðupptöku í nokkrar vikur.

Hár styrkur skuggaefnis í blóðvatni og þvagi getur truflað niðurstöður rannsókna á bilirúbíni, próteínum eða ólífrænum efnum (s.s. járn, kopar, kalsíum og fosfat). Því ætti ekki að mæla þessi efni á sama degi og rannsókn fer fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Öryggi Omnipaque við notkun á meðgöngu hefur ekki verið staðfest, þar sem ófullnægjandi reynsla er af notkun lyfsins hjá mönnum. Dýratilraunir benda ekki til beinna eða óbeinna óæskilegra áhrifa á fósturþroska, framvindu þungunar eða þroska um og eftir fæðingu. Þar sem ávallt skal reyna að forðast röntgenrannsóknir á meðgöngutíma verður að meta hvort ávinningur röntgenrannsóknar sé meiri en áhættan, og hvort nota eigi skuggaefni eða ekki. Ekki ætti að gefa lyfið á meðgöngu nema ávinningur sé meiri en áhættan og það sé talið nauðsynlegt að mati læknis. Fyrir utan að forðast útsetningu fyrir geislun, ætti að taka tillit til næmni skjaldkirtils nýbura fyrir joði þegar áhætta og ávinningur er metinn.

Ráðlagt er að fylgjast með starfsemi skjaldkirtils hjá nýburum sem hafa verið útsettir fyrir skuggaefnum sem innihalda joð á meðgöngu (sjá kafla 4.4).

Brjóstagjöf:

Skuggaefni berst einungis í litlu magni í brjóstamjólk og lágmarks magn frásogast frá þörmum. Í klínískri rannsókn var magn iohexóls sem útskilið var í brjóstamjólk 24 klukkustundum eftir inngjöf 0,5% af skammti sem ákveðinn var í hlutfalli við líkamsþyngd. Magn iohexóls sem barnið innbyrðir fyrstu 24 klukkustundirnar eftir inngjöf samsvarar aðeins 0,2% af skammti sem er ætlaður börnum. Halda má brjóstagjöf áfram eins og vant er þegar eru gefin móður joðskuggaefni.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki er ráðlegt að aka bíl eða nota vélknúin tæki fyrstu klukkustundina eftir síðustu inndælingu eða fyrstu 24 klukkustundirnar eftir röntgenrannsókn á mænugöngum (sjá kafla 4.4). Hinsvegar þarf að meta hvert tilfelli fyrir sig ef viðvarandi einkenni á mænu eru til staðar eftir röntgenrannsókn.

4.8 Aukaverkanir

Almennar (eiga við um alla notkun á joðskuggaefni)

Hér fyrir neðan eru taldar upp mögulegar almennar aukaverkanir í tengslum við röntgenrannsóknir þar sem ójónuð mónómer skuggaefni eru notuð. Fyrir aukaverkanir sem eiga við ákveðna notkun er vísað í viðeigandi kafla.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fram óháð skammti og hvernig lyfjagjöf er háttað. Væg einkenni geta verið fyrstu einkenni um alvarlegt óþolsviðbragð/lost. Hætta á gjöf skuggaefnisins þegar í stað og hefja sérstaka meðferð í æð ef það telst nauðsynlegt.

Skammvinn hækkun á kreatíníni í sermi er algeng eftir gjöf joðskuggaefnis og nýrnakvilli af völdum skuggaefnisins getur komið fram.

Joðeitrun eða munnvatnskirtlabólga (joðhettusótt) er mjög sjaldgæfur fylgikvilli eftir gjöf joðskuggaefna sem veldur bólgu og eymslum í munnvatnskirtlum í allt að 10 daga eftir skoðun.

Tíðni aukaverkana er byggð á klínískum gögnum og birtum rannsóknum á samanlagt yfir rúmlega 200.000 sjúklingum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10,000$ til $< 1/1,000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10,000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

<i>Ónæmiskerfi</i>	Ofnæmisviðbrögð (geta verið lífshættuleg eða valdið dauða) þar með talin andþrengsli, útbrot, roðapöt, ofsakláði, kláði, húðviðbragð, tárubólga, hósti, nefslímubólga, hnerri, æðabólga, ofsabjúgur, bjúgur í barkakýli (laryngeal oedema), raddbandakrampi, berkjukrampi eða lungnabjúgur sem ekki er af völdum hjartakvilla (non-cardiogenic pulmonary oedema). Getur komið fram strax eftir inndælingu og er hugsanlega merki um byrjun á losti. Ofnæmistengd húðviðbrögð geta komið fram allt að nokkrum dögum eftir inndælingu.	Mjög sjaldgæfar
	Bráðaofnæmis- eða óþolsviðbragð (getur verið lífshættulegt eða valdið dauða)	Koma örsjaldan fyrir
	Bráðaofnæmis- eða óþolslost (getur verið lífshættulegt eða valdið dauða)	Tíðni ekki þekkt
<i>Taugakerfi</i>	Bragðtruflun (skammvinnt málmbragð)	Algengar
	Höfuðverkur	Sjaldgæfar
	Yfirlið vegna minnkaðs blóðflæðis til heila (syncope vasovagal)	Koma örsjaldan fyrir
<i>Hjarta</i>	Hægsláttur	Mjög sjaldgæfar
<i>Æðar</i>	Háþrýstingur, lágþrýstingur	Koma örsjaldan fyrir
<i>Meltingarfæri</i>	Ógleði, sjúklingur kúgast	Sjaldgæfar
	Uppköst, kviðverkur	Mjög sjaldgæfar
	Niðurgangur	Koma örsjaldan fyrir
	Stækkun munnvatnaskirtla	Tíðni ekki þekkt
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Hitatilfinning	Algengar
	Ofsvitnun, kuldatilfinning, æða- og skreyjtaugaviðbrögð	Sjaldgæfar
	Hiti	Mjög sjaldgæfar
	Skjálfti (kuldahrollur)	Koma örsjaldan fyrir

Lyfjagjöf í æð (í slagæð og bláæð):

Vinsamlegast lesið fyrst kaflann „Almennar (eiga við um alla notkun á joðskuggaefni)“. Hér fyrir neðan eru aðeins taldar upp aukaverkanir sem hafa komið fram eftir notkun ójónaðs mónómer skuggaefnis í æð.

Eðli aukaverkana, sem koma fram eftir lyfjagjöf í slagæð, er háð stungustað og skammtinum sem er gefinn. Við æðamyndatöku og aðrar myndatökur þar sem mikill styrkur af skuggaefni verður í ákveðnu líffæri geta komið fram fylgikvillar í því ákveðna líffæri.

<i>Blóð og eitlar</i>	Blóðflagnafæð	Tíðni ekki þekkt
<i>Innkirtlar</i>	Ofvirkur skjaldkirtill	Mjög sjaldgæfar
	Skammvinn vanvirkni skjaldkirtils	Tíðni ekki þekkt
<i>Geðræn vandamál</i>	Ringlun, óróleiki, eirðarleysi, kvíði, vanáttun	Tíðni ekki þekkt
<i>Taugakerfi</i>	Sundl, lömunarsnertur, lömun, svefnhöfði	Mjög sjaldgæfar
	Flog, truflun á meðvitund, heilablóðfall, hálfvali (stupor), afbrigðleg skynjun (þar með talið snertiskynsminnkun), náladofi,	Koma örsjaldan fyrir

	skjálfti	
	Minnisleysi, skammvinnar hreyfiraskanir (þar með talin talröskun, málstol, tormæli), heilakvilli af völdum skuggaefnis	Tíðni ekki þekkt
<i>Augu</i>	Sjónskerðing (þar með talið tvísýni, þokusýn), ljósfælni	Mjög sjaldgæfar
	Skammvinn barkarblinda	Tíðni ekki þekkt
<i>Eyru og vöfundarhús</i>	Skammvinnt heyrnarleysi	Tíðni ekki þekkt
<i>Hjarta</i>	Hjartsláttartruflanir (þar með talinn hægláttur og hraðtaktur)	Mjög sjaldgæfar
	Hjartadrep, brjóstverkur	Koma örsjaldan fyrir
	Alvarlegar aukaverkanir frá hjarta (þar með talin hjartastopp, öndunar- og hjartastopp), hjartabilun, krampar í kransæðum, blámi	Tíðni ekki þekkt
<i>Æðar</i>	Húðroði, segabláæðabólga, segamyndun í bláæðum	Mjög sjaldgæfar
	Lost, slagæðakrampar	Tíðni ekki þekkt
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Tímabundnar breytingar í öndunartíðni, öndunarerfiðleikar	Algengar
	Hósti, öndunarstopp, mæði	Mjög sjaldgæfar
	Alvarleg einkenni frá öndunarferum, lungnabjúgur, bráðaandnauð berkjukrampi, barkakrampi, öndunarstöðvun, ásvelging, astmakast	Tíðni ekki þekkt
<i>Húð og undirhúð</i>	Útbrot, kláði, ofsakláði	Mjög sjaldgæfar
	Blöðruexem, Steven-Johnson heilkenni, regnbogaroði, drep í húðþekju, bráður útbreiddur húðroði með útbrotum í formi lítilla graftarfulltra blaðra, lyfjaútbrot með eósinfíklageri og altækum einkennum, psoriasis sem blossar upp, endurtekin lyfjaútbrot á sama stað, roðapöt, lyfjaútpöt, húðflögnun	Tíðni ekki þekkt
<i>Meltingarfæri</i>	Niðurgangur	Mjög sjaldgæfar
	Versnun brisbólgu	Tíðni ekki þekkt
<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Liðverkir	Mjög sjaldgæfar
	Vöðvaslappleiki, stoðkerfiskrampar, bakverkur	Tíðni ekki þekkt
<i>Nýru og þvagfæri</i>	Bráðar nýrnaskemmdir	Mjög sjaldgæfar
	Hækkun á kreatíníni í sermi	Tíðni ekki þekkt
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Verkir og óþægindi	Sjaldgæfar
	Þróttleysi (þar með talinn lasleiki, þreyta), viðbrögð á stungustað, þ.m.t. útferð úr æð (extravasation)	Mjög sjaldgæfar
<i>Áverkar og eitranir</i>	Joðeitrin	Tíðni ekki þekkt

Til notkunar í mænuvökva:

Vinsamlegast lesið fyrst kaflann sem heitir „Almennar (eiga við um alla notkun á joðskuggaefni)“. Hér fyrir neðan eru aðeins taldar upp aukaverkanir sem hafa komið fram eftir notkun ójónaðs mónómer skuggaefnis í mænuvökva.

Aukaverkanir í kjölfar notkunar í mænuvökva geta komið seinna fram og komið fram nokkrum klukkustundum eða jafnvel dögum eftir inndælinguna. Tíðni aukaverkananna er svipuð og eftir mænuástungu. Höfuðverkur, ógleði, uppköst eða sundl geta stafað af þrýstingsfalli í rýminu sem

umlykur miðtaugakerfið (sub-arachnoid space) vegna leka við stungustaðinn. Forðast ætti að taka of mikið magn af mænuvökva til þess að lágmarka þrýstingsfall.

<i>Geðræn vandamál</i>	Ringlun	Mjög sjaldgæfar
	Æsingur, kvíði, vanáttun	Tíðni ekki þekkt
<i>Taugakerfi</i>	Höfuðverkur (getur verið alvarlegur og langvinnur)	Mjög algengar
	Sundl, mengiserting	Algengar
	Heilahimnubólga sem ekki er af völdum sýkingar (aseptic) (þar með talin heilahimnubólga af völdum efna)	Sjaldgæfar
	Flog	Mjög sjaldgæfar
	Flogafár (status epilepticus), heilakvilli af völdum skuggaefna, hreyfiraskanir (þar með talið talröskun, málstol, tormæli), náladofi, snertiskynsminnkun, truflun á skynjun	Tíðni ekki þekkt
<i>Augu</i>	Skammvinn barkarblinda	Mjög sjaldgæfar
	Ljósfælni	Tíðni ekki þekkt
<i>Eyru og vöfundarhús</i>	Skammvinnt heyrnarleysi	Tíðni ekki þekkt
<i>Meltingarfæri</i>	Sjúklin gur kúgast, uppköst, ógleði	Algengar
<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Verkur í hálsi, verkur í baki	Mjög sjaldgæfar
	Vöðvakrampar	Tíðni ekki þekkt
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað</i>	Verkur á stungustað/staðbundnir verkir	Algengar
	Verkur í útlimum, viðbrögð á stungustað	Mjög sjaldgæfar

Notkun í líkamsholrúm:

Vinsamlegast lesið fyrst kaflann sem heitir „Almennar (eiga við um alla notkun á joðskuggaefni)“.
Hér fyrir neðan eru aðeins taldar upp aukaverkanir sem hafa komið fram eftir notkun ójónaðs mónómer skuggaefnis í líkamsholrúm.

Holsjárrentgenmyndataka af gall- og brisgöngum (ERCP)

<i>Meltingarfæri</i>	Brisbólga, hækkun amylasa í blóði	Algengar
----------------------	-----------------------------------	----------

Til inntöku:

<i>Meltingarfæri</i>	Niðurgangur	Mjög algengar
	Ógleði, uppköst	Algengar
	Kviðverkur	Sjaldgæfar

Leg- og eggjaleiðaramyndataka:

<i>Meltingarfæri</i>	Kviðverkur (verkur í neðri hluta kviðar)	Mjög algengar
----------------------	--	---------------

Liðmyndataka

<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Liðbólga	Tíðni ekki þekkt
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað</i>	Verkur	Mjög algengar
	Aukinn verkur	Algengar

Haulmyndataka

<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað</i>	Sársauki eftir myndatöku	Algengar
--	--------------------------	----------

Lýsingar á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um segarekskvilla í tengslum við æðamyndatöku með skuggaefni á kransæðum, heilaslagæðum, nýrnaslagæðum og útlægum slagæðum. Mögulegt er að skuggaefnið hafi stuðlað að þessum fylgikvillum (sjá kafla 4.4).

Tilkynnt hefur verið um hjartakvilla að meðtöldu bráðu hjartadrepi meðan á kransæðamyndatöku með skuggaefni stendur eða eftir að henni lýkur. Aldraðir sjúklingar eða sjúklingar með alvarlegan kransæðasjúkdóm, óstöðuga hjartaöng og starfstruflun vinstri slegils eru í meiri áhættu (sjá kafla 4.4).

Örsjaldan getur skuggaefnið farið yfir blóð-heila þröskuld, sem leiðir til upptöku skuggaefnisins í heilaberkinum sem getur leitt til heilakvilla af völdum skuggaefnis (sjá kafla 4.4). Meðal einkenna geta verið höfuðverkur, sjóntruflanir, barkarblinda (cortical blindness), krampar, ringlun, vanáttun, syfja, meðvitundarleysi, dauðadá, tap á samhæfingu, helftarmáttleysi (hemiparesis), talerfiðleikar, málstol (aphasia), minnisleysi og heilabjúgur. Einkennin koma yfirleitt fram innan fárra mínútna og allt að 24 klukkustundum frá gjöf skuggaefnisins. Í flestum tilkynntum tilvikum stóðu einkennin yfir frá nokkrum klukkustundum upp í 72 klukkustundir.

Bráðaofnæmislík viðbrögð og lost geta leitt til mikils lágþrýstings og tengdra einkenna eins og heilakvilla vegna súrefnisskorts, nýrna- og lifrabilunar (sjá kafla 4.4).

Í nokkrum tilfellum hefur leki skuggaefnis úr æð valdið staðbundnum verkjum og bjúg sem hefur yfirleitt gengið til baka án vandkvæða. Bólga, drep í vefjum og rýmisheilkenni (compartment syndrome) hafa komið fram (sjá kafla 4.4).

Börn:

Tilkynnt hefur verið um tímabundna vanvirkni skjaldkirtils hjá fyrirburum, nýburum og öðrum börnum eftir gjöf joðskuggaefnis. Fyrirburar eru sérstaklega viðkvæmir fyrir áhrifum joðs. Tilkynnt hefur verið um skammvinna vanvirkni skjaldkirtils hjá fyrirbura á brjóstamjólk. Móðirin fékk iohexól ítrekað (sjá kafla 4.4).

Sérstaklega þarf að tryggja næga vökvagjöf hjá ungabörnum og ungum börnum fyrir og eftir gjöf skuggaefnis. Hætta skal gjöf nýrnaskemmandi lyfja. Aldursháð minnkun gaukulsíunarhraða í ungabörnum getur einnig valdið seinkuðum útskilnaði skuggaefna.

Rannsóknarstofugildi:

Öll joðskuggaefni geta haft áhrif á joðupptöku skjaldkirtils. Þetta getur haft áhrif á rannsóknir (ísótópaþælingar) sem mæla joðupptöku í nokkrar vikur.

Hár styrkur skuggaefnis í sermi og þvagi getur truflað niðurstöður rannsókna á bilirúbíni, próteínum eða ólífrænum efnum (s.s. járni, kopar, kalsíum og fosfati). Því ætti ekki að mæla þessi efni á sama degi og rannsókn fer fram.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Forklínískar upplýsingar sýna fram á að öryggismörk iohexóls eru há, en engin efri mörk hafa verið ákveðin fyrir venjulega dælingu í æð. Ólíklegt er að einhver einkenni ofskömmtnunar komi fram hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi nema þeir hafi fengið 2000 mg J/kg líkamspunga í afmarkaðan tíma. Það fer eftir lengd rannsóknarinnar hversu vel nýrun þola stóra skammta af skuggaefninu ($t_{1/2}$ u.þ.b. 2 klukkustundir).

Líklegast er að ofskömmtnun verði í kjölfar flókinnar æðamyndatöku á börnum einkum þegar fjöldi inndælinga í stórum skömmtnum af skuggaefninu er gefinn.

Ef til ofskömmunar kemur, verður að leiðrétta jafnvægi vökva og blóðsalta. Fylgjast þarf með nýrnastarfseminni næstu 3 daga. Hjá sjúklingum með seinkaðan útskilnað vegna nýrnabilunar og sjúklingum sem hafa fengið mjög stóra skammta má nota blóðskilun til að hreinsa út iohexól. Ekkert sérhæft mótefni er til.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Vatnsleysanleg nýrnasækin lágþrýstin röntgenskuggaefni, ATC-flokkur: V 08 A B 02.

Lyfið hefur óveruleg áhrif á lífeðlisfræðilegar breytur (blóðþrýsting, hjartsláttartíðni, hjartalínurit, heilalínurit, mæligildi í blóði og þvagi).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Nálægt 100% af inndædu iohexoli útskilst óbreytt með þvagi innan 24 klukkustunda hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Engin umbrotsefni hafa fundist.

Umbrot

Próteinbinding Omnipaque er lítil (minni en 2%) þannig að það hefur enga klíniska þýðingu.

Brotthvarf

Iohexól er skilið út um nýru með gauksúni. Helmingunartími útskilnaðar er u.þ.b. 2 klukkustundir hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Hámarks styrkur í þvagi næst innan við 1 klukkustund eftir inndælingu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Iohexol hefur mjög litla bráða eiturverkun á mýs og rottur ef lyfið er gefið í æð. Dýratilraunir hafa sýnt fram á að iohexól hefur mjög litla próteinbindingu, og efnið hefur því lítil áhrif á nýru. Eiturverkanir á hjarta, æðar og taugar eru litlar. Forklínískar rannsóknir sýndu engin áhrif á frjósemi eða æxlun eða vanskapandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól(TRIS) 1,2 mg
Natríum kalsíum edetat0,1 mg
Saltsýra (pH stilling) til stillingar pH í 6,8-7,6
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

6.1a Eiginleikar lyfjaforms

Omnipaque í styrkleikanum 140 mg J/ml er jafnþrýstið blóði og líkamsvökva. Osmólalítet og seigja Omnipaque er eftirfarandi:

Styrkur	Osmólalítet* Osm/kg H ₂ O 37°C	Seigjustig (mPa*s)	
		20°C	37°C
140 mg J/ml	0,29	2,3	1,5

180 mg J/ml	0,36	3,2	2,0
240 mg J/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg J/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg J/ml	0,78	23,3	10,6

* Aðferð: Gufubrýstings osmósumæling.

Omnipaque er tilbúið til notkunar sem tær, litlaus til ljósgul, sæfð vatnslausn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf. Nota skal sér sprautu og sprautunál.

6.3 Geymslupól

Geymslupól er:

Glös úr gleri eða pólýprópýleni, 10, 15, 20, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 500, 700 og 1000 ml: 3 ár.
Fyrningardagsetning er prentuð á merkimiðann.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið varið ljósi. Má ekki frjósa.

Geyma má lyf í glerglösum í 3 mánuði við 37°C fyrir notkun.

Geyma má lyf í pólýprópýlenglösum í 1 mánuð við 37°C fyrir notkun.

Lausn í 500, 700 og 1000 ml pólýprópýlenglösum er efnafræðilega og eðlisfræðilega stöðug í 24 klukkustundir eftir að glasið er opnað, við lægri hita en 25°C. Ef lausnin er ekki notuð tafarlaust eftir að glasið er opnað er það á ábyrgð notandans að geyma hana við gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát.

6.5 Gerð fláts og innihald

Glerhettuglös:

Lyfið er í hettuglösum (10 ml eða 20 ml). Hettuglösín eru úr glæru bórósílikat gleri. Glösunum er lokað með gúmmítöppum og þau innsiglið með lituðum plastflípum sem hægt er að rífa af.

Pólýprópýlenglös:

Lyfið er í pólýprópýlenglösum (50, 100, 200, 500, 700 og 1000 ml). Glösín eru með skrúftappa úr plasti og innsiglishring.

PAKKNINGAR

Fáanlegar pakkningastærðir/styrkleikar:

Omnipaque 140 mg J/ml:	10 x 50 ml í pólýprópýlenglösum 10 x 200 ml í pólýprópýlenglösum
Omnipaque 180 mg J/ml:	10 x 10 ml
Omnipaque 240 mg J/ml:	25 x 20 ml 10 x 50 ml í pólýprópýlenglösum 10 x 100 ml í pólýprópýlenglösum
Omnipaque 300 mg J/ml:	10 x 10 ml 25 x 20 ml 10 x 50 ml í pólýprópýlenglösum 10 x 100 ml í pólýprópýlenglösum

10 x 200 ml í pólýprópýlenglösum
6 x 500 ml í pólýprópýlenglösum
4 x 700 ml í pólýprópýlenglösum
4 x 1000 ml í pólýprópýlenglösum

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eins og með öll önnur stungulyf, ætti að skoða Omnipaque vel fyrir notkun m.t.t. agna, mislitunar og skemmdra umbúða.

Draga skal lyfið upp í sprautuna rétt fyrir notkun. Hettuglös eru einnota, farga skal afgangslausn.

500, 700 og 1000 ml glasið er ætlað til notkunar með skammtadælu fyrir nokkra sjúklinga á sama vinnudegi (í allt að 24 klukkustundir). Farga á öllum einnotabúnaði sem komist hefur í snertingu við sjúklinginn eftir hverja rannsókn. Viðhafa skal smitgát. Fylgja verður leiðbeiningum frá framleiðanda skammtadælu/einnotabúnaðar. Farga skal skuggaefni sem eftir er í glasinu í lok dagsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Omnipaque 140 mg J/ml MTnr: 980502 (IS)
Omnipaque 180 mg J/ml MTnr: 843484 (IS)
Omnipaque 240 mg J/ml MTnr: 822907 (IS)
Omnipaque 300 mg J/ml MTnr: 822905 (IS)
Omnipaque 350 mg J/ml MTnr: 822906 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:
Omnipaque 140 mg J/ml: 6. september 2000
Omnipaque 180 mg J/ml: 18. nóvember 1985
Omnipaque 240 mg J/ml: 20. október 1983
Omnipaque 300 mg J/ml: 20. október 1983
Omnipaque 350 mg J/ml: 20. október 1983

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. janúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. október 2026.