

## Navodilo za uporabo

### Visipaque 270 mg I/ml raztopina za injiciranje Visipaque 320 mg I/ml raztopina za injiciranje jodiksanol

#### **Preden prejmete kontrastno sredstvo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je kontrastno sredstvo Visipaque in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Visipaque
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Visipaque
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Visipaque
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je kontrastno sredstvo Visipaque in za kaj ga uporabljamo**

Kontrastno sredstvo Visipaque je jodirano rentgensko kontrastno sredstvo za diagnostično uporabo v obliki raztopine za injiciranje.

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Visipaque se uporablja pri rentgenskih preiskavah na določenih delih telesa pri odraslih in otrocih. Kontrastno sredstvo Visipaque lahko olajša odkrivanje in lociranje nepravilnosti ter izboljša diagnostične informacije, ki jih vaš radiolog potrebuje. Kontrastno sredstvo Visipaque se lahko uporablja za pregledovanje urinarnega sistema ali krvnih žil, spinalnega kanala (mielografija) in včasih, če pregledujemo glavo ali telo z računalniško tomografijo (CT). CT je tehnika, pri kateri se uporabljajo rentgenski žarki.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Visipaque**

##### **Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Visipaque**

- če ste alergični na jodiksanol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate manifestni hipertiroidizem (bolezen ščitnice).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete kontrastno sredstvo Visipaque se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z žlezo ščitnico ali ste v naslednjih dneh naročeni na test delovanja žleze ščitnice,
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo Visipaque ali na kakšno drugo kontrastno sredstvo,
- če imate kakšno drugo obliko alergije ali astmo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate epilepsijo kakšno možgansko bolezen/tumor, strdek v možganih ali ste doživeli možgansko kap,
- če imate težave s srcem ali pljuči,
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, ki se imenuje "miastenija gravis" (bolezen, ki povzroča hudo oslabeledost mišic),
- če imate feokromocitom (visok krvni pritisk zaradi tumorja v bližini ledvic),
- če imate homocistinurijo (stanje, pri katerem se pojavijo velike količine homocistina v urinu),

- če imate kakšno bolezen krvi ali kostnega mozga,
- če ste bili kdaj odvisni od alkohola ali zdravil,
- če ste isti dan naročeni na preiskave krvi ali urina,
- če bo kontrastno sredstvo prejel dojenček, novorojenček ali nedonošenček.

Če imate sladkorno bolezen in se zdravite z metforminom, morate o tem obvestiti zdravnika še pred preiskavo. V tem primeru vas bo, za preprečevanje laktacidoze, napotil na določitev serumske ravni kreatinina.

### **Druga zdravila in kontrastno sredstvo Visipaque**

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika, preden vam da kontrastno sredstvo Visipaque:

- metformin, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2,
- interlevkin – 2 (zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti, npr. pri zdravljenju raka)
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (za zniževanje krvnega tlaka ali zdravljenje bolezni srca).

Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev lahko prehodno poslabša delovanje ledvic, zaradi česar lahko pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki jemljejo metformin, nastopi laktacidoza.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Vpliv na druge preiskave**

Kontrastno sredstvo lahko vpliva tudi na nekatere od izvidov vzorcev krvi ali urina - preiskave za bilirubin, proteine ali anorganske snovi (npr. železo, baker, kalcij in fosfat), ki so bili odvzeti na isti dan, kot je bila izvedena preiskava, ali dan kasneje. Naprošamo vas, da poveste zdravniku, da ste prejeli kontrastno sredstvo Visipaque, če vam na isti dan vzamejo vzorec krvi ali urina.

Vsa kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, lahko vplivajo na teste žleze ščitnice. Če vas bo zdravnik napotil na teste funkcije žleze ščitnice do nekaj tednov po rentgenski preiskavi, ga morate obvestiti, da ste dobili kontrastno sredstvo Visipaque.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to kontrastno sredstvo.

#### Nosečnost:

Kontrastnega sredstva se v nosečnosti ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da korist preiskave za mater upravičuje tveganje za otroka. Če boste kontrastno sredstvo Visipaque prejeli med nosečnostjo, bo potrebno preveriti delovanje žleze ščitnice pri vašem novorojenčku v prvem tednu in v 2. do 6. tednu po rojstvu (zlasti pri dojenčkih z majhno telesno maso in nedonošenčkih).

#### Dojenje:

Doječe matere lahko po prejemu jodiranega rentgenskega kontrastnega sredstva nemoteno nadaljujejo z dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Kontrastno sredstvo Visipaque ne vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Ne glede na to, lahko sama preiskava (mielografija) vpliva na vaše psihofizične sposobnosti. Če ste imeli mielografijo, zaradi narave preiskave, ne smete voziti avtomobila ali upravljati strojev v naslednjih 24 urah. Vendar pa je potrebna individualna presoja, če so simptomi po preiskavi trdovratni, zato natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

### **Kontrastno sredstvo Visipaque vsebuje natrij**

Če vam vbrizgajo v krvno žilo manj kot 30 ml raztopine Visipaque 270 mg I/ml, prejmete manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. Če vam v krvno žilo vbrizgajo 150 ml raztopine Visipaque, prejmete 4,5 mmol (ali 114 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Če vam vbrizgajo v krvno žilo manj kot 30 ml raztopine Visipaque 320 mg I/ml, prejmete manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. Če vam v krvno žilo vbrizgajo 150 ml raztopine Visipaque, prejmete 3,0 mmol (ali 67,5 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### **3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Visipaque**

#### **Odmerjanje in način dajanja kontrastnega sredstva Visipaque**

Kontrastno sredstvo Visipaque vam bodo vbrizgali v krvno žilo pred rentgensko preiskavo ali med njo.

Količina, ki bo vbrizgana, je odvisna od tipa preiskave, tehnike, ki bo uporabljena in starosti ter telesne mase bolnika.

*Urografija (preiskava mehurja in urinarnega trakta):*

Kontrastno sredstvo se običajno vbrizga v veno na roki. Vbrizgana količina je običajno 40-80 ml. Za otroke se volumen prilagodi.

*Računalniška tomografija ("CT – posnetek" – računalniška rentgenska preiskava):*

Kontrastno sredstvo se najpogosteje vbrizga v veno na roki. Vbrizgana količina je običajno 50-150 ml. Za otroke se volumen prilagodi.

*Venografija (preiskava ven):*

Kontrastno sredstvo se običajno vbrizga v veno na okončini/nogi po vstavitvi tanke plastične cevke. Vbrizgana količina je običajno 50-150 ml v vsako nogo.

*Kardioangiografija (preiskava srca in njegovih krvnih žil):*

Tanka plastična cevka se vstavi v arterijo na roki ali bolj pogosto v dimljah. Plastična cevka se nato potisne do predela, kamor želi kardiolog dati injekcijo. Vbrizgana količina je običajno 30-60 ml na injekcijo. Količina je lahko tudi zelo majhna, če se vbrizgava v arterije srca (koronarna angiografija). Za otroke se volumen prilagodi.

*Arteriografije (preiskava arterij):*

Kontrastno sredstvo se vbrizga po vstavitvi tanke plastične cevke v vejo arterije, ki je predmet preiskave. Vbrizgana količina je, odvisno od vrste preiskave, običajno 5-60 ml na injekcijo.

*Mielografija (preiskava spinalnega kanala):*

Kontrastno sredstvo se vbrizga v prostor okoli hrbtenjače. Vbrizgana količina je običajno manj kot 12 ml.

#### **Preveliko odmerjanje**

Ni verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. Če bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic dobijo zelo velike odmerke, je lahko potrebna dializa (čiščenje krvi), da se odstrani odvečni jodiksanol. V primeru naključno prekoračenega odmerka, je treba izgubo vode in elektrolitov nadomestiti z infuzijo. Specifični protistrup ne obstaja.

#### **Po preiskavi**

Po preiskavi vas bodo verjetno zaprosili, da mirno počivate v preiskovalnem oddelku približno 30 minut.

Po preiskavi spinalnega kanala (mielografiji) boste morali počivati z vzravnano glavo še približno 30 minut. Priporočljivo je da prvih 24 ur po mielografiji niste popolnoma sami.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo med preiskavo ali po njej. Običajno so blagi do zmerni in prehodne narave. Hudi in življenje ogrožajoči neželeni učinki so zelo redki.

Takoj obvestite zdravnika, če se pojavi alergijska reakcija, po prejetju kontrastnega sredstva Visipaque. Znaki lahko vključujejo:

- sopenje, težave pri dihanju ali napetost ali bolečino v prsih,
- izpuščaj na koži, otekline, srbečico, mehurje na koži in v ustih ali druge simptome alergijske reakcije,
- otekanje obraza,
- omotico ali omedlevico (zaradi nizkega krvnega tlaka)

Zgoraj navedeni neželeni učinki se lahko pojavijo nekaj ur ali dni po dajanju kontrastnega sredstva Visipaque. Če se kateri izmed navedenih neželenih učinkov pojavi, ko zapustite bolnišnico ali zdravstveno ustanovo, se nemudoma zglasite na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Ostali neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so navedeni spodaj in so odvisni od tega kako oziroma zakaj ste prejeli kontrastno sredstvo Visipaque. Posvetujte se z zdravnikom, če niste prepričani kako ste prejeli kontrastno sredstvo Visipaque:

##### **Intravaskularna uporaba (aplikacija v žilo)**

**Zelo pogosti** (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- občutek toplote (pri periferni angiografiji)

**Pogosti** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- bolečina v udih (pri periferni angiografiji)

**Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- preobčutljivost
- glavobol
- navali vročine/zardevanje
- slabost, bruhanje
- izpuščaj, srbenje, koprivnica
- splošen občutek toplote, bolečina v prsih

**Redki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- omotica
- znižan krvni tlak
- kašelj
- bolečina/neprijeten občutek v trebuhu
- bolečina, nelagodje, tresenje (mrazenje), povišana telesna temperatura, reakcije na mestu aplikacije, vključno z izlivom kontrastnega sredstva v okoliško tkivo

**Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- razdražljivost, tesnoba
- možganskožilni dogodek (npr. možganska kap), senzorične motnje vključno z motnjami okušanja, mravljinčenje, nenadna, kratkotrajna izguba zavesti
- prehodna slepota zaradi okvare vidnega središča, okvara vida
- motnja srčnega ritma (vključno s počasnim ali hitrim bitjem srca)

- povišan krvni tlak, prehodno zmanjšana prekrvavitev (ishemija), znižan krvni tlak in upočasnen srčni utrip (vagalne reakcije)
- oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora v dihalnih poteh
- angioedem (preobčutljivostna reakcija z oteklino podkožnega tkiva ali sluznic), rdečina
- bolečina v hrbtu, mišični krči
- okvarjeno delovanje ledvic vključno z nenadno odpovedjo ledvic
- občutek mraza, astenična stanja (npr. slabo počutje, utrujenost)

**Neznana pogostnost** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- zmanjšana koncentracija trombocitov v krvi
- nenadne preobčutljivostne reakcije (anafilaktoidna reakcija, anafilaktoidni šok)
- stanje zmedenosti
- koma, motorične motnje (gibalne motnje), motnje zavesti, epileptični krči, prehodna, s kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija – kratkotrajna motnja v delovanju možganov (vključno z amnezijo, halucinacijami), hitro, ritmično tresenje mišic
- težave s srcem, kot so: srčno popuščanje, zastoj srca in kardiorespiratorni zastoj, srčni infarkt, motnje prevodnosti, ventrikularna hipokinezija (zmanjšana gibljivost srčnih prekatov), koronarna arterijska tromboza (zamašitev koronarne arterije s strdkom), angina pectoris (napadi hude bolečine v prsnem košu), krč koronarnih arterij
- krč mišic v steni žile, strdek v žili, vnetje vene, šok
- zastajanje tekočine v pljučih, zastoj dihanja, dihalna odpoved
- vnetje trebušne slinavke ali poslabšanje vnetja, povečanje žleze slinavke
- hude kožne reakcije z mehurji in luščenjem kože (bulozni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza) ter druge kožne reakcije (lahko po vsem telesu), alergijski dermatitis (alergijsko vnetje kože), luščenje kože
- bolečina v sklepu
- otekanje žlez slinavk (jodizem)

**Intratekalna uporaba** (*aplikacija v subarahnoidni prostor hrbteničnega kanala*)

Neželeni učinki, ki sledijo intratekalni uporabi, so lahko zakasneli in se pojavijo nekaj ur ali celo dni po postopku. Pogostnost je podobna kot pri sami lumbalni punkтури.

Pri drugih neionskih kontrastnih sredstvih so opazili draženje možganskih ovojnic, ki povzroča fotofobijo (vizualna preobčutljivost za svetlobo) in meningizem (togost mišic vratu z bolečino pri premikanju glave) ter neposreden kemični meningitis (vnetje možganskih ovojnic, ki ga povzroči samo kontrastno sredstvo). Možen je tudi pojav infekcijskega meningitisa (vnetje možganskih ovojnic, ki ga povzročijo mikroorganizmi).

Podobno so v zelo redkih primerih pri drugih neionskih jodiranih kontrastnih sredstvih opazili pojav prehodne motnje delovanja možganov. Ta se kaže kot napadi, prehodna zmedenost, prehodne gibalne motnje ali motnje čutil. Pri majhnem številu teh bolnikov so bile opažene spremembe v EEG (zapis možganske električne aktivnosti).

**Občasni** (*pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov*)

- glavobol (lahko hud in dolgotrajen)
- bruhanje

**Neznana** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- preobčutljivost, vključno z nenadnimi preobčutljivostnimi reakcijami (anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami)
- omotica, prehodna, s kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija - kratkotrajna motnja v delovanju možganov (vključno z amnezijo, halucinacijami, zmedenostjo)
- občutek siljenja na bruhanje
- mišični krči

- tresenje, bolečina na mestu injiciranja
- hudi respiratorni simptomi in znaki (vključno z oteženim dihanjem z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic in nabiranjem tekočine v pljučih) ter kašelj

#### Artrografija (rentgenska preiskava sklepov)

**Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- bolečina na mestu injiciranja

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- preobčutljivost, vključno z nenadnimi preobčutljivostnimi reakcijami (anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami)
- tresenje

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Visipaque**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Visipaque**

Učinkovina je jodiksanol.

Druge sestavine kontrastnega sredstva (pomožne snovi) so trometamol, natrijev klorid, kalcijev klorid, natrijev kalcijev edetat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Kontrastno sredstvo Visipaque je v obliki raztopine za injiciranje v dveh jakostih.

**Visipaque 270 mg I/ml** vsebuje 550 mg jodiksanela na ml, kar ustreza 270 mg joda na ml.

**Visipaque 320 mg I/ml** vsebuje 652 mg jodiksanela na ml, kar ustreza 320 mg joda na ml.

### **Izgled kontrastnega sredstva Visipaque in vsebina pakiranja**

Kontrastno sredstvo Visipaque je bistra, brezbarvna do blede rumena vodna raztopina za injiciranje.

Pakiranja:

270 mg I/ml                    10 stekleničk po 50 ml  
                                      10 stekleničk po 100 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 50 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 100 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 200 ml  
                                      6 polipropilenskih vsebnikov po 500 ml

320 mg I/ml                    10 stekleničk po 50 ml  
                                      10 stekleničk po 100 ml  
                                      6 stekleničk po 200 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 50 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 100 ml  
                                      10 polipropilenskih vsebnikov po 200 ml  
                                      6 polipropilenskih vsebnikov po 500 ml

### **Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Visipaque**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Informacije v tem navodilu se nanašajo samo na kontrastno sredstvo Visipaque. To navodilo ne vsebuje popolne informacije o tem kontrastnem sredstvu. Če imate dodatna vprašanja, vprašajte svojega zdravnika ali rentgenskega tehnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet*

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

*Izdelovalec*

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo, Norveška

ali

GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Bussines Park  
Carrigtohill  
Co. Cork, Irska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.1.2019.**