

## Navodilo za uporabo

**OMNIPAQUE 240 mg l/ml raztopina za injiciranje**  
**OMNIPAQUE 300 mg l/ml raztopina za injiciranje**  
**OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje**  
joheksol

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

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

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene. Kontrastno sredstvo Omnipaque spada med neionska, jodirana rentgenska kontrastna sredstva in je v obliki raztopine za injiciranje.

Namenjeno je za uporabo pri odraslih in otrocih. Kontrastno sredstvo Omnipaque boste prejeli pred različnimi preiskavami z rentgenskimi žarki. Te so:

- angiokardiografija (rentgenska preiskava srca in velikih žil z uporabo kontrastnega sredstva),
- arteriografija (rentgenska preiskava arterij z uporabo kontrastnega sredstva),
- urografija (rentgenska preiskava sečil z uporabo kontrastnega sredstva),
- flebografija (rentgenska preiskava ven z uporabo kontrastnega sredstva),
- računalniška tomografija in računalniška tomografija bazalnih cistern po subarahnoidni injekciji (globinsko slikanje telesa ali organov v plasteh z uporabo kontrastnega sredstva),
- lumbalna, torakalna in cervikalna mielografija (rentgenska preiskava likvorskega prostora hrbtnega mozga s kontrastnim sredstvom),
- atrografija (rentgenska preiskava sklepov z uporabo kontrastnega sredstva),
- endoskopska retrogradna pankreatografija (ERP) (rentgenska preiskava izvodila trebušne slinavke z uporabo kontrastnega sredstva),
- endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP) (rentgenska preiskava žolčnih izvodil z uporabo kontrastnega sredstva),
- herniografija (rentgenska preiskava s kontrastnim sredstvom pri sumu na hernijo),
- histerosalpingografija (rentgenski prikaz maternične votline s kontrastnim sredstvom),
- sialografija (rentgenski pregled žlez slinavk s kontrastnim sredstvom),
- preiskave prebavil.

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

#### **Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Omnipaque**

- če ste alergični na joheksol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate povečano delovanje ščitnice.

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

Preden prejmete kontrastno sredstvo Omnipaque, se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli kakršne koli alergijske reakcije po prejetju kontrastnega sredstva z jodom, kakršno je kontrastno sredstvo Omnipaque,
- če se zdravite z zdravili za zniževanje krvnega tlaka iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta,
- če imate kakršno koli alergijo,
- če imate astmo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate kakršno koli možgansko bolezen ali raka,
- če imate kakršno koli bolezen srca, srčnih zaklopk ali ožilja ali imate t. i. pljučno hipertenzijo,
- če imate bolezen ledvic ali bolezen jeter in ledvic,
- če imate bolezen, imenovano miastenija gravis, ki povzroči hudo mišično slabost,
- če imate tumor sredice nadledvične žleze, imenovan feokromocitom,
- če imate epilepsijo,
- če imate kakršno koli bolezen krvi ali kostnega mozga,
- če ste alkoholik ali zasvojeni z mamili,
- če ste v kratkem naročeni na kirurški poseg ali preiskavo,
- če ste naročeni na test delovanja ščitnice, laboratorijske preiskave ali zdravljenje z radioaktivnim jodom,
- če bo kontrastno sredstvo prejel dojenček, mlajši od 1 leta ali novorojenček ali nedonošenček.

#### Posebno opozorilo za bolnike s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z metforminom.

Če imate sladkorno bolezen in se zdravite z metforminom, bo vaš zdravnik pred in po preiskavi s kontrastnim sredstvom Omnipaque preveril delovanje vaših ledvic. Ob prejemu kontrastnega sredstva Omnipaque boste morali prenehati z jemanjem metformina in ga ponovno začeli jemati 48 ur po preiskavi oz. ko bo zdravnik ocenil, da je delovanje ledvic normalno.

#### **Druga zdravila in kontrastno sredstvo Omnipaque**

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

To je še zlasti pomembno, če jemljete:

- metformin za zdravljenje sladkorne bolezni. Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev lahko prehodno poslabša delovanja ledvic, zaradi česar lahko pri bolnikih, ki jemljejo metformin, nastopi nevarno stanje, imenovano laktacidoza;
- če ste v zadnjih 14 dneh dobivali interleukin-2 (zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti, npr. pri zdravljenju raka in interferon (pri nekaterih avtoimunskih boleznih in nekaterih vrstah rakov). V tem primeru obstaja večja verjetnost za nastanek poznih reakcij (gripi podobi simptomi in kožne spremembe);
- če jemljete zdravila za zdravljenje kognitivnih in vedenjskih motenj ali zdravila za zdravljenje depresije;
- če jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka.

#### **Vpliv na druge preiskave**

Velike koncentracije kontrastnega sredstva v serumu in urinu lahko motijo laboratorijske preiskave za določanje bilirubina, beljakovin ali anorganskih snovi (npr. železa, bakra, kalcija in fosfatov). Zato se teh snovi ne sme določati na dan preiskave.

Naprošamo vas, da poveste zdravniku, da ste prejeli kontrastno sredstvo Omnipaque, 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 Omnipaque.

#### **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

Med nosečnostjo se morate izogibati vsakemu nevarnemu sevanju. Zaradi tega se preiskav z uporabo kontrastnega sredstva Omnipaque ne sme izvajati, razen, če zdravnik določi, da je to nujno potrebno. Če boste kontrastno sredstvo Omnipaque 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

Če dojite, lahko po preiskavi z kontrastnim sredstvom Omnipaque nemoteno nadaljujete z dojenjem.

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

Še uro po zadnji injekciji kontrastnega sredstva oz. 24 ur po injiciranju v subarahnoidni prostor hrbteničnega kanala ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev. Za druge vrste preiskav študije o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile narejene.

### **Kontrastno sredstvo Omnipaque vsebuje natrij**

Kontrastno sredstvo Omnipaque vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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

Kontrastno sredstvo Omnipaque se uporablja samo v zdravstvenih zavodih. Kontrastno sredstvo vam bo dalo izkušeno zdravstveno osebje.

Velikost odmerka je odvisna od vrste preiskave, vaše starosti, telesne mase, delovanja srca ter vašega splošnega zdravstvenega stanja.

Kontrastno sredstvo Omnipaque lahko prejmete na več različnih načinov, odvisno od preiskave, ki jo potrebujete:

- z injekcijo v veno (intravensko), najpogosteje v veno na roki ali nogi,
- s pomočjo plastične cevke (katetra) v arterijo (intraarterijsko), običajno na roki ali v dimljah,
- z injekcijo v t.i. subarahnoidni prostor hrbteničnega kanala (intratekalno),
- na različne načine v telesne votline, kot so sklepi, maternica ali jajcevodni,
- kontrastno sredstvo boste zaužili (peroralno) za preiskavo prebavil,
- skozi danko (rektalno) npr. pri preiskavah prebavil pri otrocih.

Po preiskavi:

- boste ostali na opazovanju še vsaj 30 minut. V tem obdobju se pojavi večina resnih neželenih učinkov, čeprav se lahko ti pojavijo tudi pozneje;
- pijte več tekočine (da se kontrastno sredstvo izloči iz telesa).

Po mielografiji (preiskavi prostora ob hrbtenjači) boste še najmanj 1 uro ležali z dvignjenim prsnim košem in vzglavjem (za približno 20 stopinj). Pozneje boste lahko previdno hodili, vendar se ne boste smeli sklanjati. Če ležite, boste imeli dvignjeno vzglavje in prsni koš še najmanj 6 ur po preiskavi.

Če se boste po preiskavi odpravili domov, poskrbite, da imate vsaj v prvih 24 urah ob sebi bližnjo osebo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Takoj ali do nekaj dni po preiskavi se lahko pojavi **alergijska reakcija**. Če opazite katerega izmed navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

- sopenje, težave z dihanjem, stiskanje ali bolečina v prsnem košu
- kožni izpuščaj, otekline, srbenje
- oteklina obraza
- omotica ali občutek, da boste omedleli

**Splošni neželeni učinki** (ki se lahko pojavijo po vseh načinih uporabe kontrastnega sredstva Omnipaque)

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- občutek toplote

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- občutek siljenja na bruhanje, čezmerno znojenje, občutek mraza, nenadna, kratkotrajna izguba spomina

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, izpuščaj, rdečino, koprivnico, srbenje, kožno reakcijo, vnetje očesne veznice, kašelj, vnetje nosne sluznice, kihanje, vnetje žil, otekanje ustnic, jezika, oči, obraza, grla, krč glotisa, krč sapnic ter zastajanje tekočine v pljučih. Pojavijo se lahko takoj po injiciranju ali do nekaj dni kasneje in so lahko znak začetnega stanja šoka.
- bruhanje, glavobol, vročina
- upočasnen srčni utrip

Zelo redki (*pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov*):

- motnje okušanja (prehoden okus po kovinah)
- visok ali nizek krvni tlak
- driska, bolečine v trebuhu/nelagodje
- drgetanje (mrzlica)

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

- takojšnja preobčutljivostna reakcija, vključno s šokom
- povečanje žleze slinavke
- omedlevica
- zastrupitev z jodom (jodizem)

### **Po injiciranju v arterijo ali veno**

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- občutek toplote
- prehodne spremembe v hitrosti dihanja, dihalna stiska

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- bolečina in nelagodje

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- omotica, omrtvelost, paraliza, preobčutljivost na svetlobo, zaspanost
- okvara vida
- motnja srčnega ritma (aritmija) vključno s počasnejšim ali hitrejšim srčnim utripom
- kašelj, zastoj dihanja
- izpuščaj, srbenje, koprivnica
- driska
- okvara delovanja ledvic, vključno z akutno odpovedjo ledvic
- pomanjkanje moči (slabo počutje in utrujenost)

Zelo redki (*pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov*):

- konvulzije/krči, epileptični napadi, motnje zavesti, možganskožilni dogodki, bolezen možganov, motnje zaznavanja (vključno z zmanjšano občutljivostjo za dotik), mravljinčenje, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa

- oteženo dihanje
- prehodna možganska bolezen, imenovana encefalopatija (vključno s prehodno izgubo spomina, komo, neodzivnostjo na zunanje dražljaje (stupor), izgubo spomina (retrogradno amnezijo))
- miokardni infarkt
- zardevanje

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

- zmanjšana koncentracija trombocitov v krvi
- hude kožne reakcije z mehurji (tudi gnojnimi) in luščenjem kože, ki se lahko pojavi po celem telesu, rdečina, izpuščaj zaradi kontrastnega sredstva, luščenje kože, izbruh luskavice
- povečano delovanje ščitnice, prehodno zmanjšano delovanje ščitnice
- zmedenost, agitacija, nemir, tesnoba
- prehodne težave pri gibanju in zaznavanju (vključno z motnjo govora, tudi zaradi okvare možganov), prehodna možganska bolezen, imenovana encefalopatija (vključno s prehodno izgubo spomina, komo, neodzivnostjo na zunanje dražljaje (stupor), izgubo spomina (retrogradno amnezijo)), izguba ali pomanjkanje sposobnosti se znajti v prostoru in času, otekanje možganov
- začasna slepota
- prehodna izguba sluha
- bolečina v prsnem košu in težave s srcem, vključno z zastojem srca in dihanja, srčno popuščanje, pomodrelost kože in sluznic
- bolečine v udih zaradi krča mišic v stenah arterij, pomanjkanje krvi v delu organa ali uda, zaradi stisnjenja arterij, vnetje venske stene in pojav krvnih strdkov (tromboza), šok
- stiskanje v prsnem košu, hude težave z dihanjem, nabiranje tekočine v pljučih, sindrom akutne dihalne stiske, krč sapnic, krč glotisa, začasno prenehanje dihanja, vdihanje tekočine v dihalne poti, napad astme
- pojav vnetja ali poslabšanje vnetja trebušne slinavke
- bolečine v sklepih, mišična šibkost, krči v mišicah in sklepih
- reakcija na mestu injiciranja, bolečina v hrbtu
- otekanje in občutljivost žlez slinavk (jodizem)

### **Po injiciranju v subarahnoidni prostor hrbtениčnega kanala**

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

- glavobol (lahko je hud in dolgotrajen)

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- občutek siljenja na bruhanje in bruhanje

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- vnetje možganskih ovojnic

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- konvulzije/krči, napadi, omotica
- driska
- bolečina v okončinah, vratu ali hrbtu

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

- zmedenost, vznemirjenost
- nenormalna električna aktivnost možganov pri preiskavi, imenovani elektroencefalografija, togost vratnih mišic z bolečino v glavi, epileptični status, bolezen možganov, prehodne težave pri premikanju in zaznavanju (vključno z motnjo govora, tudi zaradi okvare možganov), zmanjšana občutljivost na dotik, mravljinčenje, senzorne motnje, prehodna možganska bolezen, imenovana encefalopatija (vključno s kratkotrajno izgubo spomina, komo, neodzivnostjo na zunanje dražljaje (stupor), izgubo spomina (retrogradno amnezijo))
- začasna slepota, vizualna preobčutljivost na svetlobo
- prehodna izguba sluha
- mišični krči
- spremembe na mestu injiciranja

### **Po uporabi v telesnih votlinah**

Zelo pogosti (*pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- driska, bolečina v spodnjem delu trebuha

Pogosti (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- vnetje trebušne slinavke, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, povečanje količine encimov (amilaz) v krvi

Občasni (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- bolečina v trebuhu

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

- vnetje sklepov
- bolečina po opravljenem posegu

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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

Javna agencija 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 Omnipaque**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vialah, polipropilenskih vsebnikih in na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

### **Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Omnipaque**

- Učinkovina je joheksol.  
En ml kontrastnega sredstva Omnipaque 240 mg I/ml raztopina za injiciranje vsebuje 518 mg joheksola, kar ustreza 240 mg joda.  
En ml kontrastnega sredstva Omnipaque 300 mg I/ml raztopina za injiciranje vsebuje 647 mg joheksola, kar ustreza 300 mg joda.  
En ml kontrastnega sredstva Omnipaque 350 mg I/ml raztopina za injiciranje vsebuje 755 mg joheksola, kar ustreza 350 mg joda.

- Druge pomožne snovi so trometamol, natrijev kalcijev edetat, voda za injekcije in klorovodikova kislina za uravnavanje pH.

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

Kontrastno sredstvo Omnipaque je v obliki raztopine za injiciranje, ki je sterilna, bistra, brezbarvna do blede rumena vodna raztopina, pripravljena za uporabo.

Raztopina je polnjena v steklene viale iz brezbarvnega stekla, ki so zaprte s halobutilnimi gumijastimi zamaški in z aluminijasto zaporko s polipropilenskim pokrovčkom ali v polipropilenske vsebnike s halobutilnimi gumijastimi zamaški in s polipropilensko navojno zaporko z obročem, zavarovanim pred posegom.

Kontrastno sredstvo Omnipaque je na voljo je v naslednjih koncentracijah in pakiranjih:

*Omnipaque 240 mg I/ml*

25 vial po 20 ml

*Omnipaque 300 mg I/ml*

10 vial po 50 ml

10 polipropilenskih vsebnikov po 50 ml

*Omnipaque 350 mg I/ml*

10 vial po 100 ml

6 vial 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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

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

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

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

### **Izdelovalca**

*GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norveška*

in

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 9. 2019.**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Za podrobnejše informacije o kontrastnem sredstvu Omnipaque glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

**Osmolalnost in viskoznost posameznih pripravkov:**

Koncentracija	Osmolalnost* (Osm/kg H <sub>2</sub> O) 37 °C	Viskoznost (mPa.s)	
		20 °C	37 °C
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

\*Metoda: parno-tlačna osmometrija

**PRIPOROČENO ODMERJANJE****Priporočeni odmerki za intravensko uporabo:**

<i><b>Indikacija</b></i>	<i><b>Koncentracija</b></i>	<i><b>Volumen</b></i>	<i><b>Opombe</b></i>
<b>UROGRAFIJA</b>			
<i>odrasli</i>	300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	40 – 80 ml 40 - 80 ml	V določenih primerih lahko tudi več kot 80 ml.
<i>otroci &lt; 7 kg</i>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	4 ml/kg telesne mase 3 ml/kg telesne mase	
<i>otroci &gt; 7 kg</i>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	3 ml/kg telesne mase 2 ml/kg telesne mase (največ 40 ml)	
<b>FLEBOGRAFIJA</b> <i>(noga)</i>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	20 – 100 ml/noga	
<b>Digitalna subtraksijska angiografija (DSA)</b>	300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	20 – 60 ml/inj. 20 - 60 ml/inj.	
<b>CT (kontrastna preiskava)</b>			
<i>odrasli</i>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	100 – 250 ml 100 – 200 ml 100 - 150 ml	Običajna celokupna količina joda 30 – 60 mg.
<i>otroci</i>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	2 – 3 ml/kg tel. mase do 40 ml 1-3 ml/kg tel. mase do 40 ml	V nekaterih primerih se lahko uporabi do 100 ml.

**Priporočeni odmerki za intraarterijsko uporabo:**

<b>Indikacija</b>	<b>Koncentracija</b>	<b>Volumen</b>	<b>Opombe</b>
<b>ARTERIOGRAFIJE</b> arkusna aortografija selektivna cerebralna aortografija femoralna druge preiskave	300 mg I/ml 300 mg I/ml 350 mg I/ml 300 mg I/ml ali 350 mg I/ml 300 mg I/ml	30 – 40 ml/inj. 5 - 10 ml/inj. 40 – 60 mg/inj. 30 – 50 mg/inj. odvisno od preiskave	Volumen raztopine za injiciranje je odvisen od mesta injiciranja
<b>ANGIOKARDIOGRAFIJA</b> <i>odrasli:</i> levi ventrikel in aortografija selektivna koronarna arteriografija <i>otroci:</i>	350 mg I/ml 350 mg I/ml 300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	30 – 60 ml/inj. 4 - 8 ml/inj. odvisno od starosti, telesne mase in bolezni (največ 8 ml/kg telesne mase)	
<b>DIGITALNA SUBTRAKCIJSKA ANGIOGRAFIJA (DSA)</b>	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	1 – 15 ml/inj	Odvisno od mesta injiciranja; v posamičnih primerih se lahko uporabi večji volumen - do 30 ml.

**Priporočeni odmerki za intratekalno uporabo:**

<b>Indikacija</b>	<b>Koncentracija</b>	<b>Volumen</b>	<b>Pripombe</b>
lumbalna in torakalna mielografija (lumbalna injekcija)	240 mg I/ml	8 – 12 ml	
cervikalna mielografija (lumbalna injekcija)	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	10 – 12 ml ali 7 - 10 ml	
cervikalna mielografija (lateralna cervikalna injekcija)	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	6 – 10 ml 6 – 8 ml	
CT cisternografija (lumbalna injekcija)	240 mg I/ml	4 – 12 ml	

**Priporočeni odmerki za uporabo v telesnih votlinah:**

<b>Indikacija</b>	<b>Koncentracija</b>	<b>Volumen</b>	<b>Opombe</b>
artrografija	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	5 – 20 ml 5 - 15 ml 5 – 10 ml	
ERP/ERCP	240 mg I/ml	20 – 50 ml	
herniografija	240 mg I/ml	50 ml	Odmerek je odvisen od velikosti hernije
histerosalpingografija	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	15 – 50 ml 15 – 25 ml	
sialografija	240 mg I/ml ali 300 mg I/ml	0,5 – 2 ml 0,5 – 2 ml	
<b><u>preiskave prebavil</u></b>			
<b>peroralna uporaba</b>			
<i>odrasli</i>	350 mg I/ml	individualno	
<i>otroci</i>			
- požiralnik	300 mg I/ml ali 350 mg I/ml	2 – 4 ml/kg tel.mase 2 – 4 ml/kg tel.mase	Max. odmerek je 50 ml Max. odmerek je 50 ml
- želodec/pasaža	140 mg I/ml	4 – 5 ml/kg tel.mase	
<i>nedonošenčki</i>	350 mg I/ml	2 – 4 ml/kg tel.mase	
<b>rektalna uporaba</b>			
<i>otroci</i>	razredčite z vodo na 100 – 150 mg I/ml	5 - 10 ml/kg tel.mase 5 – 10 ml/kg tel.mase	Primer: Razredčite Omnipaque 240, 300 ali 350 z vodo 1:1 ali 1:2
<b>CT-</b> kontrastne preiskave			
<b>peroralna uporaba</b>			
- <i>odrasli</i>	razredčite z vodo do 6 mg I/ml	800 – 2000 ml razredčene raztopine v časovnem obdobju	Primer: Razredčite Omnipaque 300 ali 350 z vodo 1:50
- <i>otroci</i>	razredčite z vodo do 6 mg I/ml	15 - 20 ml/kg tel. mase razredčene raztopine	
<b>rektalna uporaba</b>			
- <i>otroci</i>	razredčite z vodo do 6 mg I/ml	individualno	

Pri starejših bolnikih, bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic se lahko uporabljajo običajni/predlagani odmerki za odrasle.

Da bi zmanjšali možne neželene učinke, celotna količina joda ne sme preseči 3,0 g.

**Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Splošni previdnostni ukrepi pri uporabi neionskih monomernih kontrastnih sredstev

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z alergijo, astmo ali neželenimi reakcijami na jodirana kontrastna sredstva v anamnezi. Pred vsako uporabo kontrastnih sredstev je potrebna natančna anamneza, pri bolnikih z nagnjenostjo k alergijam in pri bolnikih z znanimi preobčutljivostnimi reakcijami pa je potrebna zelo stroga indikacija. Pri bolnikih s tveganjem za intoleranco je smiselno premisliti o preventivnem dajanju kortikosteroidov ali antagonistov histaminskih receptorjev H<sub>1</sub> ali H<sub>2</sub>, vendar ti morda ne bodo preprečili anafilaktičnega šoka, lahko celo prikrijejo začetne simptome. Pri bolnikih z bronhialno astmo je povečano predvsem tveganje za bronhospazem.

Tveganje hujših reakcij v povezavi z uporabo kontrastnega sredstva Omnipaque je majhno. Vendar pa lahko jodirana kontrastna sredstva sprožijo resne, življenje ogrožajoče, smrtne anafilaktične/anafilaktoidne reakcije ali druge oblike preobčutljivosti. Ne glede na odmerek in pot uporabe so lahko simptomi kot so angioedem, konjunktivitis, kašelj, pruritus, rinitis, kihanje in urtikarija znaki resne anafilaktoidne reakcije, ki zahteva zdravljenje. Zato je potrebno imeti v naprej pripravljen postopek delovanja, ustrezno opremo, zdravila, zdravstvene izkušnje in usposobljeno osebje, ki je na voljo za takojšnje ukrepanje, če bi prišlo do hujših neželenih učinkov. Neposredno pred stanjem šoka je potrebno z uporabo kontrastnega sredstva takoj prekiniti in, če je potrebno, začeti s specifičnim intravenskim zdravljenjem. Skozi celoten postopek rentgeniziranja je priporočljivo vedno uporabljati vstavljeno kanilo ali kateter za hiter venski dostop

Pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, se lahko pokažejo neznačilni simptomi preobčutljivosti, ki jih je možno napačno oceniti kot vagalno reakcijo.

Običajno se preobčutljivostne reakcije začnejo izražati kot manjši respiratorni ali kožni simptomi, kot so blage težave z dihanjem, pordevanje kože (eritem), urtikarija, pruritus ali edem obraza. Hude reakcije kot so angioedem, edem grla, bronhialni spazem in šok so redke. Te reakcije se običajno pojavijo v eni uri po uporabi kontrastnega sredstva. V redkih primerih se lahko preobčutljivostne reakcije pojavijo kasneje (po nekaj urah ali dneh), toda v teh primerih redko ogrožajo življenje in večinoma prizadenejo kožo.

Bolnike je treba skrbno spremljati še 30 minut po zadnji injekciji kontrastnega sredstva, saj se v tem obdobju pojavi večina resnih neželenih učinkov.

Katetrsko angiografijo s kontrastnimi sredstvi spremlja tveganje za razvoj tromboemboličnih dogodkov. Neionska kontrastna sredstva *in vitro* manj zavirajo koagulacijo kot ionska kontrastna sredstva. Med katetrizacijo je treba upoštevati, da lahko poleg kontrastnega sredstva na razvoj tromboemboličnih dogodkov vplivajo tudi številni drugi dejavniki. To so: trajanje preiskave, število injekcij, tip katetra in material injekcijske brizge, že obstoječe bolezni in sočasno zdravljenje. Pri postopkih vaskularne katetrizacije moramo zelo skrbno paziti na pravilno izvajanje angiografske tehnike in pogosto izpirati katetre (npr. s heparinizirano fiziološko raztopino), da bi zmanjšali s postopkom povezano tveganje tromboze in embolizma. Preiskava naj bo čim krajša.

Previdnost je potrebna pri bolnikih s homocistinurijo (tveganje za tromboembolizem).

Pred in med dajanjem kontrastnega sredstva moramo zagotoviti ustrezno hidracijo bolnika. Če je potrebno, bolnika hidriramo intravensko, dokler se kontrastno sredstvo popolnoma ne izloči. To je posebej pomembno pri bolnikih z dis- in paraproteinemijami, kot so multipli mielom, sladkorna bolezen, zmanjšano ledvično delovanje, hiperurikemijo, kot tudi pri dojenčkih, malih otrocih, starejših bolnikih in bolnikih v slabem splošnem stanju. Pri bolnikih s tveganjem moramo nadzorovati presnovo vode in elektrolitov ter paziti na simptome upadanja ravni kalcija v serumu. Zaradi tveganja za dehidracijo, ki jo povzročijo diuretiki, je najprej potrebna rehidracija z vodo in elektroliti za omejitev tveganja za akutno odpoved ledvic.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z resno boleznijo srca/kardio-cirkulatorno boleznijo in pljučno hipertenzijo, ker se lahko pri njih pojavijo hemodinamske spremembe ali aritmije. To je še posebej pomembno po uporabi kontrastnega sredstva intrakoronarno; aplikacija kontrastnega sredstva v levi in desni ventrikel.

Bolniki s srčnim popuščanjem, s hudo koronarno srčno boleznijo, z nestabilno angino pectoris, z boleznijo zaklopk, po prebolelem miokardnem infarktu, z obvodom koronarnih arterij in s pljučno hipertenzijo so še zlasti dovzetni za reakcije na srcu.

Pri starejših bolnikih in bolnikih z obstoječimi srčnimi boleznimi se reakcije z ishemičnimi spremembami v EKG in aritmija pojavijo pogosteje.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem lahko intravazalna injekcija kontrastnega sredstva sproži pljučni edem.

Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih z akutno možgansko boleznijo, tumorji ali epilepsijo v anamnezi zaradi večje dovzetnosti za nastanek krčev. Tudi pri alkoholikih in zasvojenih z mamili je povečano tveganje za nastanek krčev in nevroloških motenj. Previdnost je priporočljiva pri intravaskularni uporabi pri bolnikih z akutno možgansko kapjo ali akutno možgansko krvavitvijo kot tudi pri bolnikih z boleznimi, ki povzročajo motnje v krvno-možganski pregradi, pri bolnikih z možganskim edemom, akutno demielinizacijo ali napredovalo možgansko aterosklerozo. Nevrološki simptomi, ki jih povzročijo metastaze, degenerativni ali vnetni procesi se lahko poslabšajo ob uporabi kontrastnih sredstev. Intraarterijske injekcije kontrastnega sredstva lahko sprožijo vazospazem s posledičnim možgansko-ishemičnim fenomenom. Bolniki s simptomatskimi možgansko-žilnimi boleznimi, prebolelo možgansko kapjo ali pogostimi prehodnimi ishemičnimi napadi imajo po intraarterijski injekciji povečano tveganje za nevrološke zaplete, ki jih sproži kontrastno sredstvo.

Pri nekaterih bolnikih se je po mielografiji pojavila prehodna izguba sluha ali celo gluhost, ki je najverjetneje posledica zmanjšanja tlaka možganske tekočine zaradi same lumbalne punkcije.

Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev lahko povzroči nefropatijo, okvaro v delovanju ledvic ali akutno odpoved ledvic. Da bi po dajanju kontrastnega sredstva ta stanja preprečili, je potrebna posebna previdnost pri bolnikih z obstoječo ledvično okvaro in sladkorno boleznijo, saj je pri njih večje tveganje. Drugi dejavniki, ki povzročijo nagnjenost k tem reakcijam, so: odpoved ledvic po uporabi kontrastnega sredstva v preteklosti, bolezen ledvic v anamnezi, starost nad 60 let, dehidracija, napredovala arterioskleroza, dekompenzirano srčno popuščanje, veliki odmerki kontrastnega sredstva in večkratno injiciranje, direktna aplikacija kontrastnega sredstva v ledvično arterijo, izpostavljenost drugim nefrotoksinom, huda in kronična hipertenzija, hiperurikemija, paraproteinemije (mielomatoza, Waldenströmova makroglobulinemija, plazmacitom) ali disproteinemije.

Preventivni ukrepi vključujejo:

- identifikacijo bolnikov z visokim tveganjem;
- zagotoviti zadostno hidracijo; po potrebi damo intravensko infuzijo pred in med preiskavo, vse dokler se kontrastno sredstvo ne izloči iz telesa;
- izogibamo se sočasni uporabi nefrotoksičnih zdravil, peroralni holecistografiji, zažemanju arterij, ledvični arterijski angioplastiki in večjim kirurškim posegom, vse dokler se kontrastno sredstvo ne izloči iz telesa;
- zmanjšanje odmerka do najmanjšega možnega odmerka;
- preiskavo ponovimo šele, ko se ledvično delovanje povrne na vrednosti pred preiskavo.

Bolniki, ki so na hemodializi, lahko dobijo kontrastna sredstva za radiološke postopke. Izvajanja hemodialize ni treba časovno usklajevati z dajanjem injekcije kontrastnega sredstva.

#### Bolniki s sladkorno boleznijo, ki jemljejo metformin:

Kadar se jodirana kontrastna sredstva uporablja pri sladkornih bolnikih, ki se zdravijo z metforminom, obstaja tveganje za pojav laktacidoze, še zlasti pri tistih z okvaro delovanja ledvic. Za zmanjšanje tveganja za pojav laktacidoze moramo pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z metforminom, pred intravaskularnim dajanjem jodiranega kontrastnega sredstva določiti serumsko raven kreatinina in v naslednjih okoliščinah upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

#### Normalna serumsko raven kreatinina (<130 µmol/liter)/normalno delovanje ledvic:

Bolnik mora prenehati z jemanjem metformina ob prejemu kontrastnega sredstva in naj ga ne začne jemati še 48 ur. Z jemanjem lahko začne le, če serumsko raven kreatinina oziroma delovanje ledvic ostaneta v mejah normale.

#### Nenormalna serumsko raven kreatinina (>130 µmol/liter)/okvarjeno delovanje ledvic:

Bolnik mora prenehati z jemanjem metformina in preiskavo s kontrastnim sredstvom moramo odložiti za 48 ur. Bolnik lahko znova začne z jemanjem metformina 48 ur po preiskavi, vendar le, če delovanje ledvic ni zmanjšano (če serumsko raven kreatinina ni povečana) v primerjavi z ravno pred dajanjem kontrastnega sredstva.

Nujni primeri: V nujnih primerih, ko je delovanje ledvic okvarjeno ali ni znano, mora zdravnik oceniti razmerje med tveganjem/koristjo preiskave s kontrastnim sredstvom ter uvesti naslednje previdnostne ukrepe: zdravljenje z metforminom je treba prekiniti. Še zlasti je pomembno, da je bolnik popolnoma hidriran pred dajanjem kontrastnega sredstva in še 24 ur po tem. Spremljati je treba delovanja ledvic (npr. kreatinin v serumu), vrednosti mlečne kisline v serumu in pH krvi, kakor tudi bolnika glede znakov laktacidoze.

Obstaja potencialno tveganje za prehodne okvaro jeter. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih s hudo sočasno ledvično in jetrno okvaro, saj se pri njih izločanje kontrastnega sredstva lahko pomembno zakasni.

Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev lahko poslabša simptome miastenije gravis.

Bolnikom s feokromocitomom, ki so podvrženi intervencijskim postopkom, damo preventivno pred posegom antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, da bi se izognili hipertenzivni krizi.

Zaradi prostega jodida v raztopini in dodatnega jodida, ki se sprošča pri dejodinaciji, jodirana kontrastna sredstva vplivajo na delovanje ščitnice. Pri bolnikih z večjim tveganjem se lahko razvije hipertiroidizem ali celo tirotoksična kriza. Bolniki z manifestnim hipertiroidizmom, ki še niso bili diagnosticirani, imajo povečano tveganje. Pri bolnikih z latentnim hipertiroidizmom (npr. nodularna golšavost) in pri bolnikih s funkcionalno avtonomijo (pogosto npr. starejši bolniki, zlasti v področjih s pomanjkanjem joda) je treba zato pred preiskavo oceniti delovanje ščitnice, če obstaja sum na taka stanja.

Pred dajanjem jodiranega kontrastnega sredstva se je treba prepričati, da bolnik ni namenjen na slikanje ščitnice ali na test delovanja ščitnice ali ne načrtuje zdravljenja z radioaktivnim jodom, saj vnos jodiranega kontrastnega sredstva, ne glede na pot uporabe, vpliva na hormonske preiskave in na prevzem joda s strani ščitnice ali metastaz raka na ščitnici, dokler se izločanje joda z urinom ne vrne na normalo.

Po injkciji jodiranega kontrastnega sredstva obstaja tudi tveganje za razvoj hipotiroidizma.

V primeru opazne anksioznosti lahko uporabimo sedativ.

Kontrastna sredstva, ki se injicirajo intravensko ali intraarterijsko, lahko pospešijo nastanek srpastih celic pri posameznikih, ki so homozigoti za srpastocelično anemijo.

Med bolniki z avtoimunskimi boleznimi so opazili primere resnega vaskulitisa ali Stevens-Johnsonovega sindroma.

Hude žilne in nevrološke bolezni, še zlasti pri starejših bolnikih, predstavljajo dejavnik tveganja za reakcije na kontrastno sredstvo.

Ekstravazacija kontrastnega sredstva lahko v redkih primerih povzroči lokalno bolečino, oteklino in eritem, ki običajno minejo brez posledic. Vendar pa so poročali tudi o vnetju in celo o nekrozi tkiva. V takem primeru se kot rutinski ukrep priporoča, da prizadeto mesto dvignemo in hladimo. V hujših primerih utesnitvenega sindroma pa je potrebna kirurška dekompresija.

#### Pediatrična populacija:

Pri nedonošenčkih, novorojenčkih in drugih otrocih so poročali o prehodnem hipotiroidizmu po dajanju jodiranih kontrastnih sredstev. Nedonošenčki so še zlasti občutljivi na učinek joda. Pri teh bolnikih je priporočljivo spremljati delovanje ščitnice. Po dajanju jodiranega kontrastnega sredstva materi med nosečnostjo, je treba delovanje ščitnice pri novorojenčkih preveriti v prvem tednu življenja. Vnovičen pregled delovanja ščitnice je priporočljiv v 2. do 6. tednu starosti, zlasti pri novorojenčkih z majhno telesno maso ob rojstvu ali nedonošenčkih.

Zlasti pri dojenčkih in majhnih otrocih je treba pred in po dajanju kontrastnega sredstva zagotoviti ustrezno hidracijo. Dajanje zdravil z nefrotoksičnim učinkom je treba začasno prekiniti. Hitrost glomerulne filtracije,

ki je pri otrocih zmanjšana in odvisna od starosti, ima lahko za posledico zakasnjeno izločanje kontrastnih sredstev.

Dojenčki (stari < 1 leto) in še posebej novorojenčki so občutljivi na motnje elektrolitskega ravnovesja in hemodinamske spremembe.

#### Intratekalna uporaba:

Po mielografiji mora bolnik 1 uro ležati z dvignjenim prsnim košem in vzglavjem (za približno 20 stopinj). Pozneje lahko previdno hodi, vendar se ne sme sklanjati. Ležeči bolniki morajo imeti dvignjeno vzglavje in prsni koš prvih 6 ur po preiskavi. Bolnike s povečanim tveganjem za pojav krčev pa moramo ves ta čas skrbno nadzorovati. Ambulantni bolniki naj ne bodo brez spremstva prvih 24 ur po preiskavi.

#### Arteriografija:

V povezavi z uporabljenim postopkom se lahko pojavijo poškodba arterije, vene, aorte in blizu ležečih organov, plevrocenoteza, retroperitonealne krvavitve, poškodba hrbtenjače in simptomi paraplegije.

#### **Navodilo za pripravo**

Pred injiciranjem parenteralnih pripravkov moramo preveriti, da v raztopini ni vidnih delcev, da ni prišlo do spremembe barve in da viala ni poškodovana.

Raztopino moramo odvzeti v injekcijsko brizgo tik pred uporabo. Vsebina vial je namenjena samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino moramo zavreči.

Pred injiciranjem lahko kontrastno sredstvo Omnipaque segrejemo na telesno temperaturo (37 °C). pH raztopine je od 6,8 do 7,6.

Kontrastnega sredstva Omnipaque ne smete mešati z drugimi zdravili, čeprav niso ugotovili nobenih specifičnih inkompatibilnosti. Vedno morate uporabiti posebno injekcijsko brizgo.