

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Omnipaque 300 mg I/ml injekční roztok Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok**

Iohexolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Omnipaque a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omnipaque používat
3. Jak se Omnipaque používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omnipaque uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Omnipaque a k čemu se používá**

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k identifikaci onemocnění. Používá se u dospělých i u dětí.

Omnipaque je „kontrastní látka“. Podává se před rentgenovým vyšetřením a poskytuje Vašemu lékaři jasnější obraz vyšetřovaného orgánu.

- Po podání injekce pomáhá lékaři lépe rozlišit normální nebo abnormální vzhled a tvar některých orgánů Vašeho těla.
- Přípravek může být použit pro rentgenové vyšetření močového ústrojí, páteře a cév, včetně cév srdce.
- Tento přípravek lze podat také před nebo v průběhu vyšetření hlavy nebo těla při použití „počítačové tomografie“ (tzv. CT zobrazení). Tento typ zobrazení používá rentgenové paprsky.
- Přípravek může být dále použit pro zobrazení slinných žláz, žaludku a střev, nebo pro vyšetření tělních dutin, např. kloubů nebo dělohy a vejcovodů.

Váš lékař Vám vysvětlí, která část Vašeho těla bude zobrazena.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omnipaque používat**

##### **Nepoužívejte Omnipaque:**

- jestliže trpíte závažnými problémy se štítnou žlázou,

- jestliže jste alergický(á) na johexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Upozorněte svého lékaře dříve, než použijte Omnipaque:

- pokud jste někdy měli alergickou reakci po léku podobném přípravku Omnipaque, tzv. „kontrastní látce“,
- pokud máte problémy se štítnou žlázou,
- pokud jste někdy měli nějaké alergie,
- máte-li astma,
- pokud máte cukrovku,
- máte-li nějaké onemocnění mozku (včetně migrény) nebo nádorová onemocnění,
- jestliže máte nebo jste měli závažné srdeční onemocnění (zahrnující srdce nebo cévy), včetně vysokého krevního tlaku, krevních sraženin, mrtvice a nepravidelného srdečního tepu (arytmie),
- pokud máte potíže s ledvinami, nebo problémy s ledvinami i játry,
- pokud trpíte onemocněním tzv. „myasthenia gravis“ (onemocnění, které způsobuje vážnou slabost svalů),
- máte-li „feochromocytom“ (stále, nebo kolísavě vysoký krevní tlak při vzácném nádoru nadledvin),
- máte-li „homocystinurii“ (stav se zvýšeným vylučováním aminokyseliny cystein v moči),
- máte-li nějaké problémy s krví nebo s kostní dření,
- máte-li onemocnění imunitního systému,
- pokud jste někdy byli závislí na alkoholu nebo drogách,
- máte-li epilepsii,
- máte-li se v příštích týdnech podrobit testu funkce štítné žlázy,
- máte-li plicní hypertenzi (vysoký krevní tlak v plicních tepnách),
- máte-li paraproteinémii (přítomnost nadměrného množství abnormálních bílkovin v krvi),
- máte-li mít odběr vzorku krve nebo moči ve stejný den jako vyšetření.

Pokud si nejste jisti, že se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním Omnipaque se svým lékařem. Před a po podání přípravku Omnipaque byste měli pít hodně tekutin. To platí zejména u pacientů s mnohočetným myelomem (onemocnění bílých krvinek), cukrovkou, onemocněním ledvin, u pacientů ve špatném celkovém zdravotním stavu, dětí a starších pacientů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Omnipaque**

Informujte svého lékaře, pokud jste diabetik a užíváte jakékoliv léky obsahující metformin, nebo jste nedávno užíval(a) jiné léky, včetně léků bez lékařského předpisu, nebo pokud užíváte beta-blokátory, vazodilatorní látky, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) nebo antagonisty receptoru angiotenzin (léky používané na léčbu vysokého krevního tlaku), nebo jste byli v nedávné době léčeni interleukinem-2 nebo interferony (léky používané k léčbě onemocnění imunitního systému), antidepresivy (léky používané k léčbě psychických poruch, jako jsou např. deprese). Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omnipaque.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař tento lék použije pouze v případě, že jeho výhody při vyšetření převáží možné riziko s ohledem na matku a dítě. Po podání přípravku Omnipaque matce v průběhu těhotenství má být u novorozence v průběhu prvního týdne života monitorována funkce štítné žlázy, stejně jako v průběhu 2 až 6 týdnů věku u předčasně narozených

děti a novorozenců s nízkou porodní hmotností. Pokud kojíte, můžete po vyšetření za použití Omnipaque s kojením normálně pokračovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po poslední injekci Omnipaque neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte stroje po dobu:

- 24 hodin, byla-li Vám injekce aplikována do páteře, nebo
- jedné hodiny ve všech ostatních případech.

Důvodem je, že po injekci můžete pociťovat závratě, nebo jiné příznaky.

### **Děti a dospívající**

Před a po podání přípravku Omnipaque byste měli pít hodně tekutin. To platí zejména pro kojence a malé děti. Léky, které mohou poškodit Vaše ledviny, nemají být užívány ve stejném období, kdy Vám bude podán přípravek Omnipaque. Po podání jodované kontrastní látky matce v průběhu těhotenství má být u novorozence v průběhu prvního týdne života monitorována funkce štítné žlázy.

Přípravek Omnipaque může být z těla kojence vylučován pomaleji než u dospělého člověka.

Kojenci (do jednoho roku věku) a zvláště pak novorozenci jsou citliví na změny některých laboratorních hodnot (rovnováha solí a minerálů) a změny v krevním oběhu (proudění krve do srdce).

### **Přípravek Omnipaque obsahuje sodík.**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se Omnipaque používá**

Omnipaque Vám vždy bude podáván zvlášť vyškolenou a kvalifikovanou osobou.

- Omnipaque se podává v nemocnici nebo na klinice.
- Vše, co potřebujete znát pro jeho bezpečné použití, Vám řekne ošetřující lékař.

Váš lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás nejlepší.

Doporučená dávka přípravku je:

- jedna jednorázová injekce, nebo můžete být požádáni, abyste přípravek vypili.

### **Poté, co jste dostali Omnipaque,**

budete požádáni:

- pít hodně tekutin (to pomáhá z Vašeho těla léčivo vypláchnout),
- zůstat v místě, kde jste byli zobrazováni, nebo v jeho okolí asi 30 minut,
- na klinice nebo v nemocnici zůstat po dobu jedné hodiny.

Mohou se vyskytnout i opožděné reakce.

Máte-li během této doby jakékoli nežádoucí účinky, informujte svého lékaře (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Výše uvedené platí pro všechny pacienty, kteří obdrželi Omnipaque. Pokud si nejste o něčem z výše uvedeného jisti, poraďte se se svým lékařem.

*Omnipaque se může podávat mnoha různými způsoby. Obvykle používané způsoby podání jsou uvedeny níže:*

### **Injekce do žíly nebo tepny**

Omnipaque se nejčastěji podává injekcí do žíly paže, nebo žíly nohy. Někdy se podává tenkou plastovou trubičkou (katétrem) zavedenou do tepny, většinou do ruky nebo třísla.

### **Injekce do páteře (pouze u dospělých)**

Omnipaque se aplikuje do prostoru kolem míchy do páteřního kanálu. Pokud jste dostali injekci do páteřního kanálu, budete vyzváni dodržovat následující rady:

- po vyšetření, po dobu jedné hodiny zůstat v klidu s hlavou a hrudníkem zvednutým v úhlu 20°, nebo 6 hodin zůstat na lůžku s hlavou a hrudníkem vyvýšeným,
- poté můžete chodit opatrně a po dobu 6 hodin se vyvarovat shýbání,
- nebýt, pokud jste ambulantním pacientem, 24 hodin po podání Omnipaque sám a v minulosti jste měli záchvaty.

Toto doporučení se vztahuje pouze na pacienty po podání do páteře. Pokud si nejste o něčem z výše uvedeného jisti, poraďte se se svým lékařem.

### **Použití do tělních dutin a kloubů**

Tělními dutinami mohou být klouby, děloha a vejcovody. Jak a kam se v tomto případě Omnipaque podává, Vám sdělí ošetřující lékař.

### **Použití ústy**

Pro vyšetření jícnu, žaludku a tenkého střeva se Omnipaque obvykle podává ústy. Pro tato vyšetření se Omnipaque může ředit vodou.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Alergické reakce**

Pokud máte alergickou reakci během hospitalizace, nebo na klinice, kde jste dostali Omnipaque, informujte o tom ihned svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- dýchavičnost, potíže s dýcháním, tlak nebo bolest na hrudníku,
- kožní vyrážku, bulky na kůži, svědicí skvrny, puchýře na kůži a v ústech, červené oči nebo svědění v očích, kašel, rýma, kýchání nebo jiné alergické projevy,
- otok obličeje,
- závratě nebo pocit na omdlení (způsobené nízkým krevním tlakem).

Výše uvedené nežádoucí účinky mohou nastat i několik hodin či dní po podání Omnipaque. Pokud se kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků projeví poté, co opustíte nemocnici, jděte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice.

Po podání přípravku Omnipaque se běžně vyskytuje krátkodobé snížení tvorby moči v důsledku snížené funkce ledvin. To může vést k poškození ledvin.

Další nežádoucí účinky, které můžete mít, jsou uvedeny níže. To záleží na tom, jak a proč Vám byl Omnipaque podán. Pokud si nejste jisti, jak Vám byl Omnipaque podán, zeptejte se svého lékaře.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:

*Velmi časté* (postihují více než 1 z 10 pacientů), *časté* (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), *méně časté* (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), *vzácné* (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), *velmi vzácné* (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů), *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

### **Obecně**

(platí pro všechny uživatele přípravku Omnipaque)

- *časté:* – pocit horka
- *méně časté:* – pocit nevolnosti (nauzea)  
– zvýšené/abnormální pocení, pocit chladu, závratě/mdloby
- *vzácné:* – alergické reakce (přecitlivělost)  
– nízká srdeční frekvence  
– bolesti hlavy, zvracení, horečka
- *velmi vzácné:* – momentální změny chuti  
– vysoký nebo nízký krevní tlak, svalový třes (zimnice)  
– průjem, bolesti v oblasti žaludku
- *není známo:* – alergické reakce, včetně závažné alergické reakce vedoucí k šoku a kolapsu, viz "alergické reakce" uvedené výše  
– jodismus (nadměrné množství jodu v těle), který vede k otoku a bolestivosti (bolesti) slinných žláz

### **Po injekci do tepny nebo žíly**

- *časté:* – krátkodobé změny ve frekvenci dýchání, problémy s dýcháním
- *méně časté:* – bolest a nepříjemné pocity
- *vzácné:* – závratě, pocit slabosti, svalová slabost  
– nesnášenlivost jasného světla  
– pocit nadměrné únavy  
– průjem  
– nepravidelný srdeční tep, včetně rychlého tepu srdce  
– problémy s ledvinami  
– kašel, zástava dechu, horečka, pocit celkové nepohody  
– vyrážka, svědění kůže, zarudnutí kůže  
– zhoršení zraku
- *velmi vzácné:* – křeče (záchvaty), zastřené vědomí, mrtvice, poruchy smyslu (např. dotek), třes  
– návaly horka  
– potíže s dýcháním  
– krátkodobé mozkové poruchy (encefalopatie)  
– stupor (stav ospalosti)  
– infarkt myokardu
- *není známo:* – pocit zmatenosti, pocit dezorientace, pocit neklidu nebo úzkosti  
– zvýšená činnost štítné žlázy (tyreotoxikóza) nebo krátkodobé snížení činnosti štítné žlázy (přechodná hypotyreóza)  
– přechodné potíže s pohybem  
– krátkodobá ztráta paměti  
– krátkodobá slepota (hodiny až několik dní), krátkodobá ztráta sluchu

- bolest na hrudi, srdeční problémy, včetně selhání srdce, srdeční zástavy, křeče srdečních tepen a cyanóza (modré až fialové zbarvení kůže z nedostatku kyslíku)
- napětí na hrudi nebo problémové dýchání, včetně otoku plic, křečí v oblasti dýchacích cest
- zhoršení zánětu slinivky břišní (orgán za žaludkem)
- bolest a otoky žil, krevní sraženiny (trombóza), snížení počtu krvinek
- bolesti kloubů, svalové křeče, bolesti v zádech
- reakce v místě vpichu
- závažné kožní reakce, včetně silné vyrážky, puchýřů a loupání kůže
- vzplanutí lupénky
- poruchy řeči, včetně afázie (neschopnost mluvit), dysartrie (problémy s vyslovováním)
- kóma
- retrográdní amnézie (ztráta paměti), dezorientace, edém/otok mozku
- astmatický záchvat
- jodismus (nadměrné množství jodu v těle), který vede k otoku a bolestivosti (bolesti) slinných žláz

### **Po injekci do páteře**

- *velmi časté:* – bolesti hlavy (mohou být závažné a trvalé)
- *časté:* – pocit nevolnosti (nauzea), zvracení
- *méně časté:* – zánět membrán, které obklopují mozek a míchu (meningitida)
- *vzácné:* – záchvaty (křeče), závrať, průjem
- bolest rukou nebo nohou, bolest krční páteře, bolesti zad
- *není známo:* – pocit neklidu
- abnormální elektrické aktivity mozku při vyšetření nazvaném elektroencefalografie
- nesnášenlivost jasného světla, ztuhlost šíje
- chvilkové potíže s pohybem, pocit zmatenosti
- poruchy smyslů (např. dotek), krátkodobá slepota (hodiny až několik dní), krátkodobá ztráta sluchu
- mravenčení, svalové stahy (křeče), reakce v místě vpichu
- krátkodobé mozkové poruchy (encefalopatie) včetně krátkodobé ztráty paměti, kóma, stupor (stav ospalosti), retrográdní amnézie (ztráta paměti)
- poruchy řeči, včetně afázie (neschopnost mluvit), dysartrie (problémy s vyslovováním)

### **Po použití do tělních dutin**

(např. dělohy a vejcovodů)

- *velmi časté:* – bolest v oblasti žaludku
- *časté:* – zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- abnormální množství substancí produkovaných slinivkou břišní, které lze odhalit s použitím laboratorních vyšetření
- *není známo:* – bolest

### **Po aplikaci injekce do kloubů**

- *velmi časté:* – bolest v místě podání
- *není známo:* – zánět kloubu

### **Po podání ústy**

- *velmi časté:* – průjem
- *časté:* – pocit nevolnosti (nauzea), zvracení
- *méně časté:* – bolest v oblasti žaludku

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, sdělte to svému lékaři.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U předčasně narozených dětí, novorozenců a ostatních dětí byl po podání přípravku Omnipaque zaznamenán přechodný výskyt snížené činnosti štítné žlázy (přechodná hypotyreóza), jejíž činnost se později vrátila k normálu. Za normálních okolností nejsou pozorovány žádné příznaky. K působení jodu jsou zvláště citlivé předčasně narozené děti.

U předčasně narozeného kojence bylo hlášeno krátkodobé snížení činnosti štítné žlázy (přechodná hypotyreóza), jejíž činnost se později vrátila k normálu. Kojící matka byla opakovaně vystavena podání přípravku Omnipaque.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Omnipaque uchovávat**

Stejně jako všechny parenterální přípravky by měla být před použitím lahvička přípravku Omnipaque vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje částice či nedošlo ke změně zabarvení roztoku, stejně jako nebyla narušena celistvost obalu.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni v daném měsíci.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6. Obsah balení a další informace**

## **Co Omnipaque obsahuje**

Léčivou látkou je iohexolum (johexol).

- Omnipaque 300 mg I/ml obsahuje iohexolum 647 mg na ml (odpovídá 300 mg jodu na ml)
- Omnipaque 350 mg I/ml obsahuje iohexolum 755 mg na ml (odpovídá 350 mg jodu na ml)

Pomocnými látkami jsou trometamol, dihydrát natrium-kalcium-edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH) a voda na injekci.

## **Jak Omnipaque vypadá a co obsahuje toto balení**

Omnipaque je injekční roztok. Je to čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

### **Omnipaque 300 mg I/ml se dodává jako:**

10 skleněných lahviček s obsahem 10 ml  
6 skleněných lahviček s obsahem 20 ml  
25 skleněných lahviček s obsahem 20 ml  
10 skleněných lahviček s obsahem 50 ml  
10 skleněných lahviček s obsahem 100 ml

10 polypropylenových lahví s obsahem 50 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 75 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 100 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 150 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 175 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 200 ml  
6 polypropylenových lahví s obsahem 500 ml

### **Omnipaque 350 mg I/ml se dodává jako:**

6 skleněných lahviček s obsahem 20 ml  
25 skleněných lahviček s obsahem 20 ml  
10 skleněných lahviček s obsahem 50 ml  
10 skleněných lahviček s obsahem 100 ml  
6 skleněných lahví s obsahem 200 ml

10 polypropylenových lahví s obsahem 50 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 75 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 100 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 150 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 175 ml  
10 polypropylenových lahví s obsahem 200 ml  
6 polypropylenových lahví s obsahem 500 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norsko



**Výrobce**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norsko

**nebo**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Kvítková 1575  
760 01 Zlín  
Česká republika  
e-mail: [mgp@mgp.cz](mailto:mgp@mgp.cz)  
tel.: +420 577 212 140

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2019**