

Příbalová informace: informace pro pacienta

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok

Iodixanolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Visipaque a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Visipaque podán
3. Jak se Visipaque používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Visipaque uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Visipaque a k čemu se používá

Visipaque je „kontrastní látka“, která se u dospělých a dětí používá pouze k diagnostickým účelům (proto, aby pomohl určit onemocnění, ne v souvislosti s léčbou).

- Po podání injekce může přípravek Vašemu lékaři pomoci lépe rozlišit normální nebo abnormální vzhled a tvar některých orgánů Vašeho těla.
- Přípravek Vám může být podán pro vyšetření Vašeho močového ústrojí, kloubů, dělohy, vejcovodů, míchy, krevních cév, včetně krevních cév Vašeho srdce a jícnu, žaludku a střeva.
- Tento přípravek Vám může být také podán před nebo v průběhu vyšetření Vaší hlavy nebo těla pomocí tzv. „počítačové tomografie“ (CT zobrazení).

Váš lékař Vám může podat přípravek Visipaque i z jiného důvodu. Zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Visipaque podán

Přípravek Visipaque Vám nesmí být podán:

- pokud trpíte závažnými problémy se štítnou žlázou,
- pokud jste alergický(á) na jodixanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Visipaque Vašemu lékaři.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Visipaque se poraďte se svým lékařem v případě, že:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci po přípravku podobném přípravku Visipaque, nazývaném „kontrastní látka“,
- máte jakékoli problémy se štítnou žlázou,
- jste někdy měl(a) nějaké alergie nebo astma, protože podání přípravku může vyvolat záchvat,
- máte cukrovku,
- máte problémy s ledvinami, nebo problémy současně s ledvinami i játry,
- máte epilepsii, krevní sraženinu v mozku, pokud jste prodělal(a) mrtvici nebo máte nádor na mozku, máte onemocnění srdce nebo plic,
- trpíte onemocněním nazývaným „myasthenia gravis“ (stav způsobující závažnou svalovou slabost),
- máte „feochromocytom“ (vysoký krevní tlak způsobený nádorem v blízkosti ledviny),
- máte „homocystinurii“ (stav se zvýšeným vylučováním aminokyseliny cystein v moči),
- máte nějaké problémy s krví nebo s kostní dřeví,
- jste někdy byl(a) závislý(á) na alkoholu nebo drogách,
- máte akutní zánětlivé onemocnění pánve – pak byste neměla podstoupit rentgenové vyšetření Vaší dělohy a vejcovodů.

Další léčivé přípravky a přípravek Visipaque

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky získané bez lékařského předpisu nebo léky zakoupené v zahraničí.

Informujte svého lékaře v případě, že:

- jste diabetik a užíváte metformin,
- užíváte, nebo jste nedávno (v průběhu 2 týdnů před Vaším vyšetřením) užíval(a), léky na snížení obrany imunitního systému, např. v souvislosti s transplantací (interleukin-2),
- užíváte léky na snížení krevního tlaku (beta-blokátory),
- máte se v několika následujících týdnech podrobit testu funkce štítné žlázy,
- máte ve stejný den odběry vzorků krve nebo moči.

Jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Visipaque, stejně jako přípravek Visipaque může ovlivnit účinky jiných léků. Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom se svým lékařem před tím, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste těhotná

Pokud jste těhotná, neměla byste nikdy podstoupit rentgenové vyšetření Vaší dělohy a vejcovodů. Pokud jste těhotná, obvykle nepodstoupíte rentgenové vyšetření a nebude Vám podán přípravek Visipaque. Váš lékař Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze v případě, že očekávaný prospěch převáží rizika.

Po podání jodované kontrastní látky matce v průběhu těhotenství by měla být u novorozence v průběhu prvního týdne života monitorována funkce štítné žlázy. Doporučená je opakovaná kontrola funkce štítné žlázy v průběhu 2 až 6 týdnů věku, především u předčasně narozených dětí a novorozenců s nízkou porodní hmotností.

Pokud kojíte

Množství přípravku Visipaque v mateřském mléce je pravděpodobně malé a nepředpokládá se, že by mělo jakýkoli škodlivý účinek na Vaše dítě. Po podání přípravku Visipaque můžete v kojení normálně pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky, nepoužívejte nástroje, ani neobsluhujte stroje po dobu 24 hodin následujících po injekci přípravku Visipaque do Vaší lebky nebo míchy (intratekální podání). Přípravek Visipaque může způsobit nežádoucí účinky, jako závrať, která může více či méně ovlivnit bezpečnost práce se stroji a schopnost bezpečně se pohybovat v silničním provozu.

V případě pochybností se poradte se svým lékařem.

Přípravek Visipaque obsahuje sodík

Visipaque 270 mg I/ml obsahuje 0,76 mg (0,03 mmol) sodíku na ml. Visipaque 320 mg I/ml obsahuje 0,45 mg (0,02 mmol) sodíku na ml. Podané množství bude záviset na druhu vyšetření. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s dietou bez obsahu sodíku nebo s nízkým (omezeným) obsahem sodíku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

3. Jak se Visipaque používá

Přípravek Visipaque Vám bude vždy podán zvlášť vyškolenou a kvalifikovanou osobou.

- Visipaque bude vždy použit v nemocnici nebo na klinice.
- Vše, co potřebujete znát pro bezpečné použití přípravku, Vám sdělí Váš lékař.

Dávka

Přípravek Visipaque je obvykle podáván injekcí do krevní cévy před nebo v průběhu rentgenového vyšetření, můžete být požádán(a), abyste přípravek vypil(a). Dítěti může být přípravek podán konečnickem. Množství podaná injekčně se mohou lišit v závislosti na typu vyšetření, použité technice, Vašem věku a hmotnosti. Ujistěte se, že před vyšetřením vypijete hodně tekutin.

Po podání přípravku Visipaque:

- se ujistěte, že po vyšetření vypijete hodně tekutin (umožní to vyloučit přípravek z Vašeho těla),
- budete požádán(a), abyste zůstal(a) v místě, kde jste byl(a) vyšetřován(a) nebo podstoupil(a) rentgenové vyšetření, nebo v jeho okolí po dobu přibližně 30 minut.

Pokud se u Vás během této doby projeví jakékoli nežádoucí účinky (viz „Možné nežádoucí účinky“), ihned informujte svého lékaře. Doporučení výše platí pro **všechny pacienty**, kterým byl podán přípravek Visipaque. Pokud si něčím z výše uvedeného nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Přípravek Visipaque Vám může být podán mnoha různými způsoby, popis způsobů, kterými je přípravek obvykle podán, lze nalézt níže:

Urografie (vyšetření močového měchýře a močových cest)

Přípravek Visipaque bude nejčastěji podán injekčně do krevní cévy na ruce (žíla na ruce). Injekčně podané množství je obvykle 40–80 ml. Pro děti je objem přípravku přizpůsoben.

Počítačová tomografie (CT vyšetření, počítačové rentgenové vyšetření)

Přípravek Visipaque bude nejčastěji podán injekčně do žíly na ruce. Injekčně podané množství je obvykle 50–150 ml.

Venografie (vyšetření žil)

Přípravek Visipaque bude nejčastěji podán injekčně do žíly na končetině po zavedení tenké plastové trubičky. Injekčně podané množství je obvykle 50–150 ml na končetinu.

Arteriografie (vyšetření tepen)

Přípravek Visipaque bude podán injekčně po zavedení tenké plastové trubičky do větve tepny podle vyšetřované oblasti. Injekčně podané množství se bude lišit podle druhu vyšetření, obvykle 5–60 ml na injekci.

Angiokardiografie (vyšetření srdce a jeho cév)

Přípravek Visipaque bude nejčastěji podán injekčně do tepny v třísele nebo v podpaží po zavedení tenké plastové trubičky. Podané množství je obvykle 4–60 ml. Pro děti je objem přípravku přizpůsoben.

Myelografie (vyšetření páteřního kanálu)

Přípravek Visipaque bude podán injekčně do prostoru okolo míchy nebo mozku. Injekčně podané množství bude obvykle nižší než 12 ml. Pokud Vám byl přípravek Visipaque podán do prostoru okolo míchy nebo mozku, budete požádán(a):

- odpočívat po dobu 1 hodiny se zvednutou hlavou a hrudí, nebo 6 hodin v případě, že zůstanete na lůžku,
- chodit opatrně a po dobu 6 hodin se snažit neshýbat,
- nezůstávat o samotě v průběhu prvních 24 hodin po podání přípravku Visipaque v případě, že jste ambulantní pacient a dříve jste prodělal(a) záchvaty.

Ostatní druhy vyšetření

Pro vyšetření jícnu, žaludku nebo tenkého střeva je obvyklé množství 10–200 ml přípravku Visipaque podáváno ústy. Přípravek Visipaque může být pro tato vyšetření smíchán s vodou. Pro vyšetření tělesných dutin (např. kloubů, dělohy a vejcovodů) bude podané množství obvykle 5–20 ml.

Pokud si nejste čímkoli z výše uvedeného jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Visipaque, než mělo být

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek Visipaque bude podán zvláště vyškolenou osobou, je předávkování nepravděpodobné. Pokud jsou pacientům s poškozenými ledvinami podávány velmi velké dávky, může být u těchto pacientů vyžadováno podstoupení dialýzy (čištění krve), aby byl odstraněn přebytek jodixanolu. Těmto pacientům bude podána také infuze vody a minerálů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

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 během hospitalizace nebo na klinice, kde je Vám přípravek Visipaque podán, alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři. Příznaky mohou zahrnovat:

- dýchavičnost, potíže s dýcháním, napětí nebo bolest na hrudi,
- kožní vyrážku, bulky na kůži, svědící skvrny, puchýře na kůži a v ústech, nebo jiné alergické příznaky,
- otok obličeje,
- závrať nebo mdlobu (způsobené nízkým krevním tlakem).

Výše uvedené nežádoucí účinky mohou nastat několik hodin nebo dní po podání přípravku Visipaque. Pokud se některý z uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, jděte přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou uvedeny níže, závisí na tom, jak nebo proč Vám byl přípravek Visipaque podán. Pokud si nejste jistý(á), jak Vám byl přípravek Visipaque podán, zeptejte se svého lékaře.

Po injekci do tepny nebo žíly

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- alergická reakce známá také jako reakce z přecitlivělosti (pro příznaky, viz „**Alergické reakce**“ výše)
- bolest hlavy
- zčervenání
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- akutní poškození ledvin
- pocit horka
- bolest na hrudi

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů)

- závrať
- odlišné smyslové vnímání (včetně odlišné chuti nebo odlišného čichu, brnění nebo znecitlivění nebo pocit pálení)
- nepravidelný srdeční tep
- infarkt myokardu (srdeční mrtvice)
- nízký krevní tlak
- kašel
- kýchání
- třesavka, horečka
- pocit chladu, zčervenání kůže nebo sliznic (v místě podání injekce)
- bolest a místní reakce (v místě podání injekce)
- nepříjemný pocit (v místě podání injekce)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů)

- pocit neklidu
- úzkost
- mozková mrtvice
- ztráta paměti (obvykle dočasná)
- mdloba
- třes
- zhoršení hmatu

- kortikální slepota (přechodné problémy se zpracováním zrakových podnětů)
- přechodné zhoršení zraku (včetně dvojitého nebo rozmazaného vidění)
- otok víček
- zástava srdce
- bušení srdce
- vysoký krevní tlak
- potíže s dýcháním
- podráždění hrdla
- otok hrdla
- bolest nebo nepříjemný pocit v oblasti žaludku (bolest břicha)
- průjem
- otok podkožní tkáně nebo sliznice (angioedém), vyrážka (pro příznaky, viz „**Alergické reakce**“ výše)
- nadměrné pocení
- bolest zad
- svalová křeč
- únava nebo malátnost
- otok obličeje nebo jiný lokalizovaný otok

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- snížené množství krevních destiček v krvi
- alergická reakce, alergický šok vedoucí k šoku a kolapsu, také kožní vyrážka, bulky na kůži, svědící skvrny, puchýře na kůži (pro příznaky, viz „**Alergické reakce**“ výše)
- zvýšená aktivita štítné žlázy, přechodná snížená aktivita štítné žlázy
- pocit zmatenosti
- porucha vědomí
- kóma (bezvědomí)
- záchvaty (křeče)
- krátkodobé postižení mozku (encefalopatie), které může způsobit zmatenost, ztrátu paměti, halucinace, pohybové problémy a poruchy řeči
- srdeční a plicní zástava
- snížení čerpací aktivity srdce
- krevní sraženiny (trombóza) srdečních tepen
- bolest na hrudi, zvláště při námaze (angina pectoris)
- křeč srdečních tepen
- šok
- bolest a otok Vaší žíly
- závažné dýchací obtíže (z důvodu přítomnosti tekutiny ve Vašich plicích), které mohou vést i k zástavě dýchání
- křeč průdušek (potíže s dýcháním)
- stažení hrdla (pocit přiškrcení v hrdle)
- problémy slinivky břišní (akutní nebo zhoršující se zánět slinivky břišní)
- zvětšená slinná žláza
- kožní reakce různého druhu a rozsahu, včetně závažných a život ohrožujících (Stevensův-Johnsonův syndrom, multifonní erytém, toxická epidurální nekrolýza, poléková vyrážka, různé druhy dermatitidy (zánětlivé onemocnění kůže) nebo olupování kůže)
- bolest ve Vašich kloubech
- zvýšená hladina kreatininu (známka, že Vaše ledviny nepracují správně)
- otok

- otrava jodem (jodismus)

Po injekci do prostoru okolo Vaší míchy

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- bolest hlavy (může být závažná a dlouhotrvající)
- zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- alergická reakce (pro příznaky, viz „Alergické reakce“ výše)
- závrať
- krátkodobé postižení mozku (encefalopatie), které může způsobit zmatenost, ztrátu paměti, halucinace, pohybové problémy a poruchy řeči
- nevolnost (pocit na zvracení)
- svalová křeč
- třes svalů
- bolest v místě podání injekce

Po podání do tělních dutin (např. dělohy nebo vejcovodů)

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- bolest v oblasti Vašeho žaludku (bolest břicha)
- krvácení z Vaší pochvy

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nevolnost)
- vysoká teplota

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- alergická reakce (pro příznaky, viz „Alergické reakce“ výše)
- třes
- místní reakce (v místě podání injekce)

Po injekci do Vašich kloubů

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- bolest v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- alergická reakce (pro příznaky, viz „Alergické reakce“ výše)
- třes

Po podání ústy (pro vyšetření trávicího traktu)

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)

- bolest v oblasti Vašeho žaludku (bolest břicha)

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- alergická reakce (pro příznaky, viz „Alergické reakce“ výše)
- třes

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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

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

5. Jak Visipaque uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku vnějšího obalu a na lahvičce/lahvi za *EXP*. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Visipaque obsahuje

- Léčivou látkou je iodixanolum (jodixanol).
- Jeden mililitr přípravku Visipaque 270 mg I/ml obsahuje iodixanolum 550 mg (odpovídá 270 mg jodu na ml).
- Jeden mililitr přípravku Visipaque 320 mg I/ml obsahuje iodixanolum 652 mg (odpovídá 320 mg jodu na ml).

- Pomocnými látkami jsou trometamol, chlorid sodný, chlorid vápenatý, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak Visipaque vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Visipaque je injekční roztok a je dodáván připraven k použití jako čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý vodný roztok.

Tento přípravek je plněn do:

1) bezbarvých lahviček z borosilikátového skla o objemu 20, 50, 100 a 200 ml, které jsou uzavřeny pryžovou zátkou zajištěnou odlamovacím barevným krytem. Lahvičky jsou baleny po 6 a 10 do papírové tvarované fólie a krabičky.

2) polypropylenových lahviček o objemu 50, 100, 150, 200 a 500 ml, které jsou uzavřeny pryžovou zátkou a dodávány s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem se zataveným krytem s bezpečnostním kroužkem. Lahvičky jsou baleny po 6 a 10 do papírové tvarované fólie a krabičky.

Přípravek je dodáván v následujících velikostech balení:

Visipaque 270 mg I/ml: 10 skleněných lahviček s obsahem 20 ml
 10 skleněných lahviček s obsahem 50 ml
 10 skleněných lahviček s obsahem 100 ml
 6 skleněných lahviček s obsahem 200 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 50 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 100 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 150 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 200 ml
 6 polypropylenových lahví s obsahem 500 ml

Visipaque 320 mg I/ml: 10 skleněných lahviček s obsahem 20 ml
 10 skleněných lahviček s obsahem 50 ml
 10 skleněných lahviček s obsahem 100 ml
 6 skleněných lahviček s obsahem 200 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 50 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 100 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 150 ml
 10 polypropylenových lahviček s obsahem 200 ml
 6 polypropylenových lahví s obsahem 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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
tel.: +420 577 212 140

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2018.