

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 jodoxol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

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

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

V průběhu zobrazovacího vyšetření nebo krátce po něm se u Vás může projevit krátkodobá porucha mozku zvaná encefalopatie. Pokud si všimnete jakýchkoli známek a příznaků souvisejících s tímto stavem, které jsou popsány v bodě 4, ihned informujte svého lékaře.

Po podání přípravku Omnipaque mohou být u dětí i dospělých pozorovány poruchy štítné žlázy. Novorozenci mohou být také vystaveni kontrastním látkám prostřednictvím matky během těhotenství. Váš lékař možná bude muset provést testy funkce štítné žlázy před a/nebo po podání přípravku Omnipaque.

Pokud si nejste jisti, že se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním přípravku 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 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 angiotenzinu (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. Beta-blokátory mohou zvýšit riziko, že se u vás objeví potíže s dýcháním, a mohou narušovat léčbu závažných alergických reakcí, což je riziko přípravku Omnipaque.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. 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 je třeba u novorozence monitorovat funkci štítné žlázy (viz část „Upozornění a opatření“ výše). Pokud kojíte, můžete po vyšetření za použití přípravku Omnipaque s kojením normálně pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

- 24 hodin, byla-li Vám injekce aplikována do páteře, nebo
- 1 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 Omnipaque.

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

Kojenci (do 1 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).

Omnipaque obsahuje sodík (obsažený v dihydrát natrium-kalcium-edetátu)

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:

- 1 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 1 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 1 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 a v minulosti jste měli záchvaty, 24 hodin po podání přípravku Omnipaque sám.

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:

- dušnost, potíže s dýcháním, tlak nebo bolest na hrudníku,
- kožní vyrážku, bulky na kůži, svědící 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 nebo dní po podání přípravku 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 mohou nastat, jsou uvedeny níže a závisí na tom, jak a proč Vám byl Omnipaque podán. Pokud si nejste jistý(á), 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 všechna použití přípravku Omnipaque)

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- pocit horka

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- pocit nevolnosti (nauzea)
- zvýšené/abnormální pocení, pocit chladu, závratě/mdloby
- bolest hlavy

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce (přecitlivělost) (mohou být fatální)
- nízká srdeční frekvence
- bolest v oblasti žaludku, zvracení, horečka

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

- momentální změny chuti
- vysoký nebo nízký krevní tlak, svalový třes (zimnice)
- průjem
- alergická reakce, včetně závažné alergické reakce vedoucí k šoku a kolapsu, další příznaky viz „Alergické reakce“ výše

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- otok a citlivost (bolestivost) slinných žláz

Po injekci do tepny nebo žíly

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- krátkodobé změny ve frekvenci dýchání, problémy s dýcháním

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- bolest a nepříjemné pocity
- akutní poškození ledvin

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů)

- průjem
- nepravidelný srdeční tep, včetně pomalého nebo rychlého tepu srdce
- kašel, zástava dechu, pocit celkové nepohody
- závratě, pocit slabosti, svalová slabost, porucha vědomí (somnolence)
- nesnášenlivost jasného světla
- pocit nadměrné únavy
- vyrážka, svědění kůže, kopřivka
- zhoršení zraku (včetně dvojitého vidění, rozmazané vidění)

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

- křeče (záchvaty), zastřené vědomí, mrtvice, poruchy smyslů (např. dotek), třes
- návaly horka
- potíže s dýcháním
- infarkt myokardu
- bolest na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- pocit zmatenosti, pocit dezorientace, pocit neklidu nebo úzkosti
- zvýšená činnost štítné žlázy (přebytek hormonů štítné žlázy v krvi způsobující různé příznaky, jako např. rychlý srdeční tep, pocení, úzkost), krátkodobé snížení činnosti štítné žlázy (abnormalita funkce štítné žlázy, která se později vrátí k normálu)
- přechodné potíže s pohybem
- poruchy řeči, včetně afázie (neschopnosti mluvit), dysartrie (potíže s výslovností slov)
- krátkodobá slepota (po dobu několika hodin až dní), krátkodobá ztráta sluchu
- srdeční problémy, včetně selhání srdce, 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
- astmatický záchvat
- zhoršení zánětu slinivky břišní (orgán za žaludkem) způsobující bolest žaludku, která se zhoršuje v závislosti na příjmu jídla
- bolest a otoky žil, krevní sraženiny (trombóza)
- bolesti kloubů, svalové křeče, bolesti v zádech
- reakce v místě vpichu
- závažné kožní reakce, včetně silné vyrážky, puchýřů a loupání kůže
- vzplanutí lupénky
- jodismus (nadměrné množství jodu v těle) vedoucí k otoku a citlivosti (bolestivosti) slinných žláz
- krátkodobá porucha funkce mozku (encefalopatie), která může způsobit zmatenost, halucinace, potíže se zrakem, ztrátu zraku, záchvaty, ztrátu koordinace, ztrátu pohyblivosti na jedné straně těla, poruchy řeči a ztrátu vědomí, včetně krátkodobé ztráty paměti, kómatu, strnulosti (stavu ospalosti) a otoku mozku
- trombocytopenie (stav, kdy je počet krevních destiček nízký, což způsobuje, že se krev nesráží tak dobře, jak je tomu normálně)
- zvýšená hladina kreatininu v krvi

Po injekci do páteře

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy (může být závažná a trvalá)

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- pocit nevolnosti (nauzea), zvracení

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- zánět membrán, které obklopují mozek a míchu (meningitida)

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů)

- záchvaty (křeče), závrať, bolest rukou nebo nohou, bolest krční páteře, bolest zad
- zhoršení zraku (včetně dvojitého vidění, rozmazané vidění)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- pocit neklidu
- pocit úzkosti
- 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
- záchvat (trvající déle než 5 minut)
- mravenčení, svalové stahy (křeče), reakce v místě vpichu
- krátkodobá porucha funkce mozku (encefalopatie), která může způsobit zmatenost, halucinace, potíže se zrakem, ztrátu zraku, záchvaty, ztrátu koordinace, ztrátu pohyblivosti na jedné straně těla, poruchy řeči a ztrátu vědomí, včetně krátkodobé ztráty paměti, kómatu, strnulosti (stavu ospalosti) a retrogradní amnézie (ztráty paměti)
- poruchy řeči, včetně afázie (neschopnosti mluvit), dysartrie (problémů s vyslovováním)

Po použití do tělních dutin

(např. dělohy a vejcovodů)

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- bolest v oblasti žaludku

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- abnormální množství substancí produkovaných slinivkou břišní, které lze odhalit s použitím laboratorních vyšetření

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- bolest

Po aplikaci injekce do kloubů**Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)**

- bolest v místě podání

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- zánět kloubu

Po podání ústy

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- průjem

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- pocit nevolnosti (nauzea), zvracení

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- 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

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 nebo 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
tel.: +420 577 212 140

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 7. 2022.