CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnipaque, 518 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna	Dawka	Zawartość w 1 ml
Joheksol (INN)	240 mg I/ml	518 mg równoważne 240 mg I

Joheksol jest niejonowym, monomerycznym, trójjodowym, rozpuszczalnym w wodzie, radiologicznym środkiem kontrastującym. W stężeniu 140 mg I/ml jest izotoniczny w stosunku do krwi oraz płynów tkankowych. W tabeli poniżej przedstawiono lepkość i osmolalność roztworu.

Stężenie mg I/ml	Osmolalność* w temp. 37ºC (Osm/kg H_2O)	Lepkość (mPa x s)	
		w temp. 20ºC	w temp. 37ºC
240 mg I/ml	0,51	5,6	3,3

Metoda: osmometria parowo-ciśnieniowa

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Omnipaque jest dostarczany w postaci gotowych do użycia, bezbarwnych do bladożółtych, jałowych roztworów wodnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Radiologiczny środek kontrastujący do podawania u dorosłych pacjentów oraz dzieci w następujących zabiegach diagnostycznych: kardioangiografii, arteriografii, urografii, flebografii, tomografii komputerowej. Po podaniu podpajęczynówkowym jest stosowany w mielografii lędźwiowej, piersiowej, szyjnej oraz tomografii komputerowej zbiorników podstawy mózgu.
Produkt leczniczy jest również stosowany w artrografii, wstecznej endoskopowej pankreatografii (ang. *endoscopic retrograde pancreatography* – ERP), wstecznej endoskopowej cholangiopankreatografii (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography* – ERCP), herniografii, histerosalpingografii, sialografii oraz badaniach przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie może różnić się w zależności od typu badania, wieku, masy ciała, pojemności minutowej serca, stanu ogólnego pacjenta oraz techniki podania. Zazwyczaj stosuje się takie same stężenia oraz objętości jodu jak przy użyciu innych jodowych środków kontrastujących, będących w powszechnym użyciu. Przed podaniem produktu leczniczego oraz po jego zakończeniu należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta. W tabelach poniżej podano zalecane dawkowanie produktu leczniczego.

Podanie dożylne

Wskazanie	Zalecane stężenie	Zalecana objętość	Uwagi

Urografia *Dorośli* *Dzieci* < 7 kg *Dzieci* > 7 kg	 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	 40 – 80 ml 40 – 80 ml 4 ml/kg mc. 3 ml/kg mc. 3 ml/kg mc. 2 ml/kg mc.	 W pojedynczych przypadkach można przekroczyć objętość 80 ml Maksymalnie 40 ml
Flebografia kończyny dolnej	240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	20 – 100 ml/kończynę	
Angiografia subtrakcyjna	300 mg I/ml lub 350 mg I/ml	20 – 60 ml/wstrzyknięcie	
Tomografia komputerowa ze wzmocnieniem środkiem kontrastującym (CT) *Dorośli* *Dzieci*	 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	 100 – 250 ml 100 – 200 ml 100 – 150 ml 2 – 3 ml/kg mc. do 40 ml 1 – 3 ml/kg mc. do 40 ml	 Całkowita dawka jodu zwykle 30 – 60 g W pojedynczych przypadkach można podać do 100 ml

Podanie dotętnicze

Wskazanie	Zalecane stężenie	Zalecana objętość	Uwagi
Arteriografia Łuku aorty Selektywna mózgowa Aortografia Udowa Inne	 300 mg I/ml 300 mg I/ml 350 mg I/ml 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml 300 mg I/ml	 30 – 40 ml/wstrzyknięcie 5 – 10 ml/wstrzyknięcie 40 – 60 ml/wstrzyknięcie 30 – 50 ml/wstrzyknięcie w zależności od rodzaju badania	 Wstrzykiwana objętość zależy od miejsca podania
Kardioangiografie *Dorośli* Lewa komora oraz wstrzyknięcie do pnia aorty Selektywna arteriografia naczyń wieńcowych *Dzieci*	 350 mg I/ml 350 mg I/ml 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml	 30 – 60 ml/wstrzyknięcie 4 – 8 ml/wstrzyknięcie W zależności od wieku, masy ciała oraz patologii; maksymalnie 8 ml/kg mc.	
Angiografia subtrakcyjna	240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	1 – 15 ml/wstrzyknięcie	W zależności od miejsca podania czasami stosuje się większą objętość – do 30 ml

Podanie podpajęczynówkowe

Wskazanie	Zalecane stężenie	Zalecana objętość	Uwagi
Mielografia lędźwiowa i piersiowa	240 mg I/ml	8 – 12 ml	

(z dojścia lędźwiowego) *Dorośli* **Mielografia szyjna** (z dojścia lędźwiowego) *Dorośli* **Mielografia szyjna** (z dojścia szyjnego bocznego) *Dorośli* **Cysternografia CT** (z dojścia lędźwiowego)	 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml 240 mg I/ml lub 300 mg I/ml 240 mg I/ml	 10 – 12 ml 7 – 10 ml 6 – 10 ml 6 – 8 ml 4 – 12 ml	

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przekraczać całkowitej dawki jodu wynoszącej 3 g.

Badanie jam ciała

Wskazanie	Zalecane stężenie	Zalecana objętość	Uwagi
Artrografia	240 mg I/ml lub 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml	5 – 20 ml 5 – 15 ml 5 – 10 ml	
ERP/ERCP	240 mg I/ml	20 – 50 ml	
Herniografia	240 mg I/ml	50 ml	Dawka zależy od rozmiarów przepukliny
Histerosalpingografia	240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	15 – 50 ml 15 – 25 ml	
Sialografia	240 mg I/ml lub 300 mg I/ml	0,5 – 2 ml	
Badanie przewodu pokarmowego <u>Podanie doustne:</u> *Dorośli* *Dzieci* - przełyk *Wcześniaki* <u>Podanie doodbytnicze:</u> *Dzieci*	 350 mg I/ml 300 mg I/ml lub 350 mg I/ml 350 mg I/ml 140 mg I/ml lub rozcieńczyć wodą do stężenia 100 – 150 mg I/ml	 Dawkowanie indywidualne 2 – 4 ml/kg mc. 2 – 4 ml/kg mc. 2 – 4 ml/kg mc. 5 – 10 ml/kg mc. 5 - 10 ml/kg mc.	 Maksymalna dawka 50 ml Maksymalna dawka 50 ml Przykład: rozcieńczyć produkt leczniczy o stężeniu 240, 300 lub 350 mg I/ml wodą w stosunku 1:1 lub 1:2

Tomografia komputerowa ze wzmocnieniem środkiem kontrastującym Podawanie doustne: *Dorośli* *Dzieci* Podanie doodbytnicze: *Dzieci*	Rozcieńczyć produkt leczniczy wodą kranową do stężenia około 6 mg I/ml Rozcieńczyć produkt leczniczy wodą kranową do stężenia około 6 mg I/ml Rozcieńczyć produkt leczniczy wodą kranową do stężenia około 6 mg I/ml	800 – 2000 ml przez odp. okres czasu 15 – 20 ml/kg mc. otrzymanego roztworu Dawkowanie indywidualne	Przykład: rozcieńczyć produkt leczniczy o stężeniu 300 lub 350 mg I/ml wodą w stosunku 1:50

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (joheksol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Tyreotoksykoza przebiegająca z widocznymi objawami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne ostrzeżenia dotyczące stosowania wszystkich niejonowych środków kontrastujących

Reakcje nadwrażliwości
Specjalnej uwagi wymagają pacjenci z alergią w wywiadzie, astmą oraz niekorzystnymi, nieprzewidzianymi reakcjami na jodowe środki kontrastujące. W związku z tym, każde zastosowanie środków kontrastujących powinno być poprzedzone szczegółowym wywiadem lekarskim.
U pacjentów ze skłonnością do alergii oraz u pacjentów ze znanymi reakcjami nadwrażliwości produkt leczniczy Omnipaque należy stosować jedynie w bezwzględnych wskazaniach.
U pacjentów z ryzykiem wystąpienia nietolerancji należy rozważyć zastosowanie premedykacji kortykosteroidami lub produktami leczniczymi blokującymi receptory histaminowe H_1 i H_2. Niemniej jednak, mogą one nie zapobiec wstrząsowi anafilaktycznemu, a także mogą maskować jego początkowe objawy. U pacjentów z astmą oskrzelową szczególnie zwiększone jest ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji po podaniu produktu leczniczego Omnipaque jest niewielkie. Należy jednak pamiętać, iż jodowe środki kontrastujące mogą powodować ciężkie, zagrażające życiu lub śmiertelne reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne lub inne objawy nadwrażliwości. Niezależnie od ilości oraz drogi podania, objawy takie jak obrzęk naczynioruchowy, zapalenie spojówek, kaszel, świąd, katar, kichanie i pokrzywka mogą wskazywać na poważną reakcję anafilaktoidalną wymagającą leczenia. W związku z powyższym należy z wyprzedzeniem zaplanować i przygotować niezbędne produkty lecznicze i sprzęt konieczne do zastosowania w takiej sytuacji oraz zapewnić dostępność wykwalifikowanego i doświadczonego personelu medycznego. W stanie przedwstrząsowym należy natychmiast zaprzestać podawania środka kontrastującego i jeśli to konieczne, rozpocząć dożylnie odpowiednie leczenie. Przez cały okres badania radiologicznego należy utrzymywać w naczyniu żylnym kaniulę lub cewnik zapewniający natychmiastowy dostęp dożylny.

U pacjentów stosujących leki blokujące receptory β-adrenergiczne, zwłaszcza u chorych na astmę, może nastąpić obniżenie progu skurczu oskrzeli i mogą oni być mniej wrażliwi na leczenie beta-agonistami i adrenaliną, co może powodować konieczność zastosowania większych dawek.

U pacjentów tych mogą również wystąpić nietypowe objawy anafilaksji, które mogą być mylone z reakcją nerwu błędnego.

Zazwyczaj, objawami nadwrażliwości są dolegliwości oddechowe i skórne o niewielkim nasileniu, takie jak łagodne zaburzenia oddychania, zaczerwienienie skóry (rumień), pokrzywka, świąd lub obrzęk twarzy. Poważne objawy, takie jak obrzęk naczynioruchowy, obrzęk podgłośni, skurcz oskrzeli i wstrząs występują rzadko. Wymienione reakcje występują zazwyczaj w ciągu godziny od podania środka kontrastującego. W rzadkich przypadkach, nadwrażliwość może pojawić się z opóźnieniem (po kilku godzinach lub dniach), jednak takie przypadki rzadko zagrażają życiu pacjenta i przeważnie dotyczą skóry.

Czas obserwacji pacjenta po podaniu produktu leczniczego Omnipaque
Po podaniu środka kontrastującego należy obserwować pacjenta przez 30 minut, ponieważ większość ciężkich działań niepożądanych występuje w tym czasie. Należy jednakże pamiętać o możliwości wystąpienia reakcji opóźnionych.

Koagulopatia
Podczas zabiegów angiokardiograficznych z użyciem zarówno jonowych, jak i niejonowych środków kontrastowych zgłaszano poważne, rzadko śmiertelne, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe powodujące zawał mięśnia sercowego i udar mózgu. W trakcie zabiegów z zastosowaniem cewników naczyniowych, należy zwracać uwagę na technikę angiografii i konieczność częstego przepłukiwania cewnika (np. heparynizowaną solą fizjologiczną), żeby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia zakrzepu lub zatoru związanego z badaniem.
Podczas cewnikowania należy wziąć pod uwagę, że oprócz środka kontrastującego, wiele innych czynników może wpływać na rozwój powikłań zakrzepowo-zatorowych. Zalicza się do nich czas trwania badania, ilość wstrzyknięć, rodzaj cewnika oraz materiał strzykawki, istniejące choroby podstawowe i jednocześnie stosowane produkty lecznicze.
Badanie powinno trwać tak krótko jak to możliwe.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z homocystynurią (ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych).

Niejonowe środki kontrastowe wykazują w warunkach *in vitro* słabsze działanie przeciwzakrzepowe niż jonowe środki kontrastowe.

Nawodnienie
Przed podaniem środka kontrastującego oraz po nim należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta. Jeśli to konieczne, pacjent powinien być nawodniony dożylnie do momentu całkowitego wydalenia środka kontrastującego. Dotyczy to szczególnie pacjentów, u których występują dysproteinemia i paraproteinemia tj.: szpiczak mnogi, cukrzyca, zaburzenia czynności nerek, hiperurykemia, jak również niemowląt, małych dzieci, osób w podeszłym wieku oraz pacjentów w złym stanie ogólnym. U pacjentów z grupy ryzyka należy kontrolować metabolizm wody i elektrolitów, a także monitorować objawy spadku poziomu wapnia w surowicy.
Z powodu ryzyka odwodnienia podczas stosowania leków moczopędnych, w pierwszej kolejności konieczne jest nawadnianie pacjenta i podawanie elektrolitów w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego uszkodzenia nerek.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe
Szczególną uwagę należy także zwrócić na pacjentów z poważnymi chorobami serca, schorzeniami sercowo-naczyniowymi oraz nadciśnieniem płucnym. Mogą u nich wystąpić zaburzenia hemodynamiczne i zaburzenia rytmu serca. Szczególnie dotyczy to podania środka kontrastującego dowieńcowego, do lewej i prawej komory (patrz punkt 4.8).

Pacjenci z niewydolnością serca, poważną chorobą wieńcową, niestabilną dusznicą bolesną, chorobą zastawek, przebytym zawałem mięśnia sercowego, nadciśnieniem płucnym oraz przebytym zabiegiem pomostowania tętnic wieńcowych są szczególnie narażeni na wystąpienie zaburzeń układu sercowego.

Zmiany w EKG oraz arytmia występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów po przebytych chorobach serca ze zmianami niedokrwiennymi.

U pacjentów z niewydolnością serca donaczyniowe podanie środka kontrastującego może wywołać obrzęk płuc.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego
Przedmiotem szczególnej uwagi powinni być również pacjenci z ostrymi patologiami mózgowymi, z guzami lub padaczką w wywiadzie, ze względu na zwiększone ryzyko drgawek. Także u osób uzależnionych od alkoholu lub narkotyków ryzyko występowania reakcji neurologicznych oraz drgawek jest zwiększone.
Podczas stosowania środków kontrastujących, takich jak joheksol, notowano przypadki encefalopatii. Objawami encefalopatii po podaniu środka kontrastującego mogą być zaburzenia neurologiczne (patrz punkt 4.8). Występują one zwykle w ciągu kilku minut lub godzin po podaniu joheksolu i zazwyczaj ustępują po kilku dniach.
Czynniki zwiększające przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiają przenikanie środka kontrastującego do tkanek mózgu, co może prowadzić do reakcji ośrodkowego układu nerwowego, na przykład encefalopatii.
Zaleca się ostrożność przy podaniu donaczyniowym pacjentom z ostrym udarem mózgu lub ostrym wewnątrzczaszkowym krwawieniem, jak również pacjentom z chorobami powodującymi zaburzenie bariery krew-mózg oraz pacjentom z obrzękiem mózgu, ostrą chorobą demielinizacyjną oraz zaawansowaną miażdżycą naczyń mózgowych.
Jeśli zachodzi obawa wystąpienia encefalopatii po podaniu środka cieniującego, należy przerwać podawanie joheksolu i rozpocząć odpowiednie postępowanie medyczne.
Objawy neurologiczne spowodowane przez przerzuty, procesy degeneracyjne lub zapalne mogą nasilać się przy zastosowaniu środka kontrastującego. Pacjenci z objawowymi chorobami naczyń mózgowych, po przebytych udarach oraz z częstymi, przemijającymi atakami niedokrwiennymi są szczególnie narażeni na wystąpienie zaburzeń neurologicznych wywołanych dotętniczym wstrzyknięciem środka kontrastującego. Wstrzyknięcie dotętnicze środka kontrastującego może indukować skurcz naczyń, co może doprowadzić do niedokrwienia mózgu.

U kilku pacjentów po badaniu mielograficznym opisano przemijającą utratę słuchu, a nawet głuchotę. Było to prawdopodobnie związane z obniżeniem ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego po punkcji lędźwiowej.

Zaburzenia czynności nerek
Stosowanie jodowych środków kontrastujących może powodować zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy i ostrą niewydolność nerek. Aby zapobiec wystąpieniu tych schorzeń po podaniu środka kontrastującego, szczególną opieką należy otoczyć pacjentów z istniejącą niewydolnością nerek i cukrzycą, będących w grupie ryzyka. Ci pacjenci znajdują się w grupie ryzyka wystąpienia nefropatii kontrastowej.

Innymi czynnikami predysponującymi są: wystąpienie niewydolności nerek po poprzednim podaniu środka kontrastującego, choroba nerek w wywiadzie, wiek powyżej 60 lat, odwodnienie, zaawansowana miażdżyca, niewyrównana niewydolność serca, duże dawki i wielokrotne wstrzyknięcia środka kontrastującego, bezpośrednie podanie środka kontrastującego do tętnicy nerkowej, narażenie na inne substancje nefrotoksyczne, poważne i przewlekłe nadciśnienie, hiperurykemia, paraproteinemia (szpiczak mnogi, makroglobulinemia Waldenströma, plasmocytoma) lub dysproteinemia.

Postępowanie zapobiegawcze:
- identyfikacja grupy wysokiego ryzyka;
- zapewnienie właściwego nawodnienia; jeśli zachodzi potrzeba, wlew dożylny powinien być rozpoczęty przed zabiegiem i utrzymywany przez cały czas, aż do całkowitego usunięcia środka kontrastującego przez nerki;
- unikanie dodatkowego obciążania nerek, jakim jest równoczesne stosowanie produktów leczniczych o potencjalnych właściwościach nefrotoksycznych, doustnych produktów leczniczych

stosowanych podczas cholecystografii, zacisków naczyniowych, angioplastyki tętnicy nerkowej lub rozległych zabiegów chirurgicznych, aż do momentu, kiedy środek kontrastujący nie zostanie całkowicie usunięty z organizmu;
- ograniczenie dawki środka kontrastującego do minimum;
- opóźnienie powtórnego podania środka kontrastującego, aż do momentu, kiedy parametry czynności nerek powrócą do wartości wyjściowej.

Pacjentom poddawanym hemodializie można podawać środek kontrastujący w celu przeprowadzenia badania radiologicznego. Współzależność czasu podania środka kontrastującego i przeprowadzania hemodializy nie jest konieczna.

Pacjenci chorzy na cukrzycę przyjmujący metforminę
U pacjentów chorych na cukrzycę leczonych metforminą, a szczególnie tych, którzy dodatkowo mają zaburzenia czynności nerek, istnieje ryzyko kwasicy mleczanowej, będącej wynikiem podania jodowych środków kontrastujących.
U pacjentów chorych na cukrzycę przyjmujących metforminę, tuż przed donaczyniowym podaniem środków kontrastujących należy oznaczyć stężenie kreatyniny w surowicy w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia kwasicy mleczanowej. Należy podjąć następujące środki ostrożności w poniższych sytuacjach:
(1) Pacjenci z szacowanym współczynnikiem filtracji kłębuszkowej (ang. *estimated glomerular filtration rate*, eGFR) równym lub większym niż 60 ml/min/1,73 m^2 (stadium 1 i 2 przewlekłej choroby nerek) mogą kontynuować normalne przyjmowanie metforminy.
(2) Pacjenci z eGFR 30-59 ml/min/1,73 m^2 (stadium 3 przewlekłej choroby nerek)
- Pacjenci otrzymujący środek kontrastujący dożylnie z eGFR równym lub większym niż 45 ml/min/1,73 m^2) mogą kontynuować normalne przyjmowanie metforminy.
- U pacjentów otrzymujących środek kontrastujący dotętniczo oraz u pacjentów otrzymujących środek kontrastujący dożylnie, przy eGFR pomiędzy 30 a 44 ml/min/1,73 m^2 należy przerwać podawanie metforminy na 48 godzin przed podaniem środka kontrastującego i ponownie rozpocząć podawanie 48 godzin po podaniu środka kontrastującego, jeśli czynność nerek nie uległa pogorszeniu.

(3) U pacjentów z eGFR poniżej 30 ml/min/1,73 m^2 (stadium 4 i 5 przewlekłej choroby nerek) lub z chorobą współistniejącą powodującą pogorszenie czynności wątroby lub hipoksję, metformina jest przeciwwskazana. Jodowe środki kontrastujące nie powinny być podawane.
(4) U pacjentów w stanie nagłym, u których czynność nerek jest zaburzona lub nieznana, lekarz powinien rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z badania z użyciem środka kontrastującego. Metformina powinna zostać odstawiona od chwili podania środka kontrastowego. Po zabiegu pacjent powinien być monitorowany pod kątem wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej. Metformina powinna być ponownie włączona 48 godzin po podaniu środka kontrastującego, jeśli stężenie kreatyniny w surowicy/eGFR nie zmieniło się w stosunku do wartości sprzed badania.

Jednocześnie występujące zaburzenia czynności wątroby i nerek
Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z jednoczesnym ciężkim zaburzeniem czynności zarówno nerek jak i wątroby, gdyż klirens środka kontrastującego może być znacznie wydłużony.

Miastenia
Podanie środka kontrastującego może zaostrzyć objawy u pacjentów z miastenią.

Guz chromochłonny nadnerczy
Pacjentom z guzem chromochłonnym nadnerczy i tym z podejrzeniem występowania tego schorzenia, przed rozpoczęciem badania należy podać produkty lecznicze blokujące receptory α. Pozwoli to uniknąć przełomu nadciśnieniowego.

Zaburzenia czynności tarczycy
Z powodu obecności wolnych jodków w roztworze oraz dodatkowych jodków uwalnianych w procesie dejonizacji, jodowe środki kontrastujące wpływają na czynność tarczycy. W wyniku tego u pacjentów predysponowanych może wystąpić nadczynność tarczycy, a nawet przełom tarczycowy. U pacjentów z czynną, ale niezdiagnozowaną nadczynnością tarczycy (pacjenci z grupy ryzyka) oraz

u pacjentów z utajoną nadczynnością tarczycy (np. z wolem guzowatym) i pacjentów z autonomią czynnościową (często pacjenci w podeszłym wieku, szczególnie zamieszkujące regiony ubogie w jod) przed badaniem należy ocenić czynność tarczycy w celu sprawdzenia czy powyższe schorzenia występują.

Przed podaniem jodowego środka kontrastującego, należy upewnić się, że pacjent nie będzie poddany w najbliższym czasie obrazowaniu tarczycy, badaniom czynności tarczycy lub leczeniu radioaktywnym jodem. Zastosowanie jodowego środka kontrastującego bez względu na drogę podania wpływa na wyniki oznaczania hormonów, wychwyt jodu przez gruczoł tarczowy lub przerzuty z nowotworu tarczycy dopóki wydalanie jodu z moczem nie powróci do stanu normalnego. Patrz punkt 4.5.

Po podaniu jodowych środków kontrastujących dorosłym i dzieciom, w tym niemowlętom, zgłaszano wyniki badań czynności tarczycy wskazujące na niedoczynność lub przemijające zahamowanie czynności tarczycy. Niektórzy pacjenci byli leczeni z powodu niedoczynności tarczycy. Patrz także punkt „Dzieci i młodzież”.

Stany niepokoju
W przypadku wystąpienia wyraźnego niepokoju można zastosować leki uspokajające.

Anemia sierpowata
Środki kontrastujące podawane dożylnie i dotętniczo mogą sprzyjać sierpowaceniu krwinek u pacjentów z genotypem homozygotycznym względem anemii sierpowatej.

Dodatkowe czynniki ryzyka
Wśród pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi zaobserwowano przypadki ciężkiego zapalenia naczyń oraz objawów podobnych do zespołu Stevensa-Johnsona.

Ciężkie choroby naczyniowe i neurologiczne, szczególnie wśród osób starszych, są czynnikami ryzyka wystąpienia reakcji na środek kontrastujący.

Pozanaczyniowe podanie produktu leczniczego Omnipaque
Wynaczynienie środka kontrastującego może rzadko powodować ból, obrzęk i rumień w miejscu podania. Objawy są zwykle przemijające i ustępują bez następstw. Jednakże były również obserwowane objawy zapalne oraz martwica tkanek. Jako rutynowe środki zapobiegawcze należy zastosować uniesienie oraz chłodzenie dotkniętej objawami części ciała. W przypadku wystąpienia zespołów ciasnoty przedziałów powięziowych może być konieczna chirurgiczna dekompresja.

Dzieci i młodzież
Szczególną uwagę należy zwrócić na dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ wystąpienie niedoczynności tarczycy we wczesnym okresie życia może być szkodliwe dla rozwoju motorycznego, słuchowego i poznawczego oraz może wymagać przejściowej terapii zastępczej z zastosowaniem T4. Częstość występowania niedoczynności tarczycy u pacjentów w wieku poniżej 3 lat, którzy byli narażeni na jodowe środki kontrastowe wynosiła od 1,3% do 15% w zależności od wieku badanych oraz dawki jodowego środka kontrastującego i częściej obserwowano tę niedoczynność u noworodków i wcześniaków. Noworodki mogą być również narażone na jodowy środek kontrastowy za pośrednictwem matki w czasie ciąży. U wszystkich dzieci w wieku poniżej 3 lat po ekspozycji na jodowe środki kontrastowe należy ocenić czynność tarczycy. W przypadku stwierdzenia niedoczynności tarczycy, należy rozważyć konieczność leczenia i monitorować czynność tarczycy do czasu jej unormowania.

Szczególnie u niemowląt i małych dzieci należy upewnić się, że przed i po podaniu środka kontrastującego nawodnienie jest odpowiednie. Należy przerwać podawanie produktów leczniczych wykazujących działanie nefrotoksyczne. Zależny od wieku wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. *glomerular filtration rate, GFR*) (który w tej grupie wiekowej jest obniżony) może być odpowiedzialny za opóźnione usuwanie środków kontrastujących z organizmu.

Niemowlęta (w wieku < 1 roku), a szczególnie noworodki, są wrażliwe na zaburzenia równowagi elektrolitowej oraz zmiany hemodynamiczne.

Podanie podpajęczynówkowe
Po mielografii pacjent powinien przez 1 godzinę odpoczywać z głową i klatką piersiową uniesioną o 20 stopni. Następnie pacjent może opuścić gabinet, powinien być jednak uprzedzony, że nie powinien się schylać. Jeśli pozostaje w łóżku, w pozycji leżącej, głowa oraz klatka piersiowa powinny być uniesione przez 6 godzin. W tym czasie należy szczególnie obserwować pacjentów z niskim progiem drgawkowym. Pacjenci leczeni ambulatoryjnie nie powinni pozostawać bez osoby towarzyszącej przez 24 godziny.

Arteriografia mózgu
Powikłania sercowo-naczyniowe takie jak: bradykardia, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi mogą występować częściej u pacjentów z zaawansowaną miażdżycą, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, dekompensacją serca, w zaawansowanym wieku, z przebytą zakrzepicą lub zatorem mózgu oraz migreną.

Arteriografia
Ze względu na zastosowaną procedurę badania mogą wystąpić: uszkodzenie tętnicy, żyły, aorty oraz sąsiednich narządów, a także nakłucie opłucnej, krwawienie pozaotrzewnowe, uszkodzenia rdzenia kręgowego oraz objawy paraplegii.

Zawartość sodu
Omnipaque zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podanie jodowych środków kontrastujących może powodować przemijające zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do wystąpienia kwasicy mleczanowej u pacjentów chorych na cukrzycę przyjmujących metforminę (patrz punkt 4.4).

U pacjentów, którzy przyjmowali interleukinę-2 oraz interferon na mniej niż 2 tygodnie przed badaniem istnieje zwiększone ryzyko powstania opóźnionych reakcji, takich jak rumień, reakcje skórne oraz objawy przypominające grypę.

Jednoczesne przyjmowanie pewnych neuroleptyków oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może obniżać próg drgawkowy, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek wywołanych przez środek kontrastujący.

Leczenie produktami blokującymi receptory β-adrenergiczne może obniżać próg reakcji nadwrażliwości, jak również wymagać użycia większych dawek β-agonistów w przypadku leczenia zaistniałych reakcji nadwrażliwości.

Produkty lecznicze blokujące receptory β-adrenergiczne, substancje wazoaktywne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę, antagoniści receptora angiotensyny mogą obniżać skuteczność sercowo-naczyniowych mechanizmów wyrównawczych w odpowiedzi na zmianę ciśnienia tętniczego krwi.

Wszystkie jodowe środki kontrastujące zaburzają testy czynnościowe tarczycy. Zdolność wiązania jodu przez tarczycę może być zmniejszona do kilku tygodni po badaniu.

Duże stężenia środków kontrastujących w surowicy i moczu mogą wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Dotyczy to oznaczeń bilirubiny, białek oraz związków nieorganicznych, takich jak żelazo, miedź, wapń i fosforany. Nie należy oznaczać stężenia tych substancji w dniu badania radiologicznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania joheksolu w czasie ciąży.
Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg ciąży lub rozwój około- i pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Ponieważ u kobiet w ciąży, jeśli to możliwe, należy unikać ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie, należy rozważyć, czy korzyści związane z badaniem radiologicznym, z podaniem środka kontrastującego lub bez niego, przewyższają ryzyko.
Nie należy stosować produktu leczniczego Omnipaque u kobiet w ciąży, chyba że korzyści przewyższają ryzyko, a lekarz uzna badanie za niezbędne. Poza koniecznością unikania ekspozycji płodu na promieniowanie, podczas rozważania korzyści oraz ryzyka należy wziąć pod uwagę wrażliwość gruczołu tarczowego płodu na jod.

U noworodków, które były narażone na jodowe środki kontrastowe *in utero*, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy (patrz punkt 4.4).

Karmienie piersią
Środek kontrastujący w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego oraz w niewielkich ilościach jest wchłaniany przez jelita. Karmienie piersią może być kontynuowane w momencie, gdy środek kontrastujący podawany jest matce. W badaniu, ilość joheksolu, która przeniknęła do mleka kobiecego po 24 godzinach od momentu podania, wyniosła 0,5% podanej dawki skorygowanej względem masy ciała. Ilość joheksolu przyjętego przez dziecko w pierwszych 24 godzinach od momentu podania we wstrzyknięciu wynosi 0,2% dawki stosowanej u dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Omnipaque wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Nie zaleca się prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn przez 1 godzinę od ostatniego wstrzyknięcia lub w czasie 24 godzin od podpajęczynówkowego podania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).
W przypadku utrzymujących się objawów po badaniu mielograficznym, wymagana jest indywidualna ocena pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Ogólne (dotyczą wszystkich jodowych środków kontrastujących)
Poniżej podano prawdopodobne, ogólne działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie badań radiograficznych, w tym po zastosowaniu niejonowych, monomerycznych środków kontrastujących. Działania niepożądane specyficznie związane ze sposobem podania są opisywane poniżej.

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić niezależnie od dawki i sposobu podania. Łagodne objawy mogą być pierwszym sygnałem wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktoidalnych i (lub) wstrząsu. Należy wtedy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i, jeśli to konieczne, należy rozpocząć odpowiednie leczenie poprzez założoną wcześniej kaniulę donaczyniową.

Po podaniu jodowych środków kontrastujących często obserwuje się przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu. Ponadto może wystąpić nefropatia kontrastowa (ang. *contrast induced nephropathy* – CIN).

Zatrucie jodem (tzw. „świnka jodowa”) jest bardzo rzadkim powikłaniem występującym po podaniu jodowych środków kontrastujących. Objawami tego powikłania są obrzęk i wzmożone napięcie ślinianek, które utrzymuje się do 10 dni po badaniu.

Częstości występowania działań niepożądanych są oparte na dokumentacji klinicznej oraz na opublikowanych wynikach badań. W sumie uwzględniono działania niepożądane, które wystąpiły w badaniach z udziałem ponad 200 000 pacjentów.

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Omnipaque klasyfikuje się następująco:
bardzo często (≥1/10);
często (≥1/100 do <1/10);
niezbyt często (≥1/1000 do <1/100);
rzadko (≥1/10 000 do <1/1000);
bardzo rzadko (<1/10 000);
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: nadwrażliwość (może być zagrażająca życiu lub śmiertelna) w tym duszność, wysypka, rumień, pokrzywka, świąd, reakcje skórne, zapalenie spojówek, kaszel, katar, kichanie, zapalenie naczyń, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk krtani, skurcz krtani, skurcz oskrzeli, niekardiogenny obrzęk płuc. Działania niepożądane mogą występować natychmiast po wstrzyknięciu, jak również mogą wskazywać na początek stanu wstrząsowego. Reakcje skórne związane z nadwrażliwością mogą pojawić się do kilku dni po iniekcji.
Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna i (lub) anafilaktoidalna (może być zagrażająca życiu lub śmiertelna).
Nieznana: wstrząs anafilaktyczny i (lub) anafilaktoidalny (może być zagrażający życiu lub śmiertelny).

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: ból głowy.
Bardzo rzadko: zaburzenia smaku (przemijające uczucie metalicznego posmaku), omdlenie wazowagalne.

Zaburzenia serca
Rzadko: bradykardia.

Zaburzenia naczyniowe
Bardzo rzadko: nadciśnienie, niedociśnienie.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: nudności.
Rzadko: wymioty, ból brzucha.
Bardzo rzadko: biegunka.
Nieznana: powiększenie gruczołów ślinowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: odczucie gorąca.
Niezbyt często: nadmierne pocenie się, uczucie zimna, reakcje wazowagalne.
Rzadko: gorączka.
Bardzo rzadko: dreszcze.

Podanie donaczyniowe (dożylne lub dotętnicze)
Należy najpierw zapoznać się z działaniami niepożądanymi opisanymi w części „Ogólne". Poniżej opisano tylko te działania niepożądane (wraz z częstością ich występowania), które są specyficzne dla donaczyniowego podania niejonowego, monomerycznego środka kontrastującego.

Obserwowane działania niepożądane w szczególności stwierdzane po podaniu dotętniczym, zależą od miejsca podania środka i podanej dawki. W trakcie selektywnej arteriografii lub innych zabiegów, kiedy środek kontrastujący dociera do narządu w dużym stężeniu, powikłania mogą dotyczyć samego narządu.

Zaburzenia układu krwionośnego i limfatycznego
Nieznana: trombocytopenia.

Zaburzenia endokrynologiczne
Nieznana: nadczynność tarczycy, przemijająca niedoczynność tarczycy.

Zaburzenia psychiczne
Nieznana: uczucie splątania, pobudzenie, nerwowość, niepokój, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego
Rzadko: zawroty głowy, niedowład, paraliż.
Bardzo rzadko: napady padaczkowe, zaburzenia świadomości, udar naczyniowy mózgu, otępienie, zaburzenia sensoryczne (w tym niedoczulica), parestezje, drżenie.
Nieznana: amnezja, przemijające zaburzenia motoryczne (w tym zaburzenia mowy, afazja, dyzartria), encefalopatia po podaniu środka kontrastującego.

Zaburzenia oka
Rzadko: zaburzenia widzenia (w tym diplopia, niewyraźne widzenie), światłowstręt.
Nieznana: przemijająca ślepota korowa.

Zaburzenia ucha i błędnika
Nieznana: przemijająca utrata słuchu.

Zaburzenia serca
Rzadko: arytmia (w tym bradykardia i tachykardia).
Bardzo rzadko: depresja układu krążenia lub niedokrwienie, zakrzepica lub zator po badaniu flebograficznym, zawał mięśnia sercowego, ból w klatce piersiowej.
Nieznana: ciężkie powikłania kardiologiczne (zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie krążenia i oddechu), niewydolność serca, skurcz tętnicy wieńcowej, sinica. Po podaniu środka do tętnic wieńcowych, mózgowych lub nerkowych może dojść do skurczu tętnic i w rezultacie do przemijającego niedokrwienia.

Zaburzenia naczyniowe
Bardzo rzadko: uderzenia gorąca.
Nieznana: wstrząs, skurcz tętnicy, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica żylna.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Często: przemijające zmiany częstości oddychania, niewydolność oddechowa.
Rzadko: kaszel, zatrzymanie oddychania.
Bardzo rzadko: duszność.
Nieznana: ciężkie objawy podmiotowe i przedmiotowe infekcji dróg oddechowych, obrzęk płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej, skurcz oskrzeli, skurcz krtani, bezdech, przyspieszenie i spłycenie oddechu, atak astmy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka.
Nieznana: pęcherzowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, nawrót łuszczycy, rumień trwały, rumień, wykwity polekowe, złuszczanie skóry.

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: biegunka.
Nieznana: nasilenie zapalenia trzustki.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle stawowe, osłabienie mięśni, skurcz mięśni szkieletowych, ból pleców.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Niezbyt często: ostre uszkodzenie nerek.
Nieznana: zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: ból w części dystalnej (podczas obwodowej arteriografii).
Niezbyt często: ból i uczucie dyskomfortu.
Rzadko: osłabienie (w tym złe samopoczucie, zmęczenie).
Nieznana: reakcje w miejscu podania.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach
Nieznana: jodzica.

Podanie podpajęczynówkowe
Należy najpierw zapoznać się z działaniami niepożądanymi opisanymi w części „Ogólne". Poniżej opisano tylko te działania niepożądane (wraz z częstością występowania), które są specyficzne dla podpajęczynówkowego podania niejonowego, monomerycznego środka kontrastującego.

Działania niepożądane po podpajęczynówkowym podaniu środka kontrastującego mogą wystąpić z opóźnieniem, jak również mogą pojawić się po kilku godzinach lub nawet dniach od zabiegu. Częstość ich występowania jest podobna jak po punkcji lędźwiowej. Ból głowy, nudności, wymioty lub zawroty głowy w dużej mierze należy przypisać spadkowi ciśnienia w przestrzeni podpajęczynówkowej, które jest następstwem wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego w miejscu wkłucia. W celu zminimalizowania obniżenia ciśnienia w kanale rdzeniowym należy unikać nadmiernego upustu płynu mózgowo-rdzeniowego.

Zaburzenia psychiczne
Nieznana: uczucie splątania, pobudzenie, niepokój, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: bóle głowy (mogą być poważne i długotrwałe)
Niezbyt często: jałowe zapalenie opon mózgowych (w tym chemiczne zapalenie opon mózgowych).
Rzadko: drgawki, zawroty głowy.
Nieznana: odczyn oponowy, stan padaczkowy, encefalopatia po podaniu środka kontrastującego, zaburzenia ruchowe (w tym zaburzenia mowy, afazja, dyzartria), parestezje, niedoczulica i zaburzenia czucia.

Zaburzenia oka
Nieznana: przemijająca ślepota korowa, światłowstręt.

Zaburzenia ucha i błędnika
Nieznana: przemijająca utrata słuchu.

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: nudności, wymioty.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: bóle szyi, bóle pleców.
Nieznana: skurcz mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: ból kończyn.
Nieznana: stany w miejscu podania.

Podanie do jam ciała

Należy najpierw zapoznać się z działaniami niepożądanymi opisanymi w części „Ogólne". Poniżej opisano tylko te działania niepożądane (wraz z częstością występowania), które są specyficzne dla podania niejonowego, monomerycznego środka kontrastującego do jam ciała.

Wsteczna endoskopowa cholangiopankreatografia (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography – ERCP*)

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: zapalenie trzustki, wzrost aktywności amylazy we krwi.

Podanie doustne

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo często: biegunka.
Często: nudności, wymioty.
Niezbyt często: ból jamy brzusznej.

Histerosalpingografia (ang. *hysterosalpingography – HSG*)

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo często: ból podbrzusza.

Artrografia (ang. *arthrography*)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Nieznana: zapalenie stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo często: ból.

Herniografia (ang. *herniography*)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Nieznana: ból po herniografii.

Opis niektórych działań niepożądanych
Odnotowano występowanie powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów poddanych kontrastowej angiografii tętnic: wieńcowych, mózgowych, nerkowych i peryferyjnych. Podanie środka kontrastującego mogło przyczynić się do wystąpienia tych powikłań (patrz punkt 4.4).

Odnotowano występowanie powikłań sercowych, w tym ostrego zawału serca u pacjentów w trakcie lub po zakończeniu kontrastowej angiografii tętnic wieńcowych. Podwyższone ryzyko wystąpienia tych powikłań dotyczy pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z ciężką chorobą wieńcową, niestabilną dławicą piersiową i dysfunkcją lewej komory serca (patrz punkt 4.4).

Bardzo rzadko środek kontrastujący może przekraczać barierę krew – mózg, co powoduje wychwyt środka przez korę mózgową i może prowadzić do wystąpienia encefalopatii po podaniu środka kontrastującego (patrz punkt 4.4). Objawy mogą obejmować ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotę korową, drgawki, splątanie, dezorientację, senność, utratę przytomności, śpiączkę, utratę koordynacji, niedowład połowiczy, zaburzenia mowy, afazję, amnezję i obrzęk mózgu. Objawy pojawiają się zwykle w ciągu kilku minut do 24 godzin po podaniu. W większości opisów przypadków reakcja trwała od kilku godzin do 72 godzin.

Występowanie reakcji anafilaktoidalnych oraz wstrząsu anafilaktoidalnego może prowadzić do znacznego niedociśnienia tętniczego oraz związanych z nim objawów podmiotowych i przedmiotowych takich, jak hipoksyjna encefalopatia, niewydolność nerek i wątroby (patrz punkt 4.4). W kilku odnotowanych przypadkach wynaczynienie środka kontrastującego spowodowało

wystąpienie miejscowego bólu i obrzęku. Ból i obrzęk zazwyczaj ustępowały bez następstw klinicznych. Ponadto odnotowano stany zapalne, przypadki martwicy tkanek i zespołu ciasnoty przedziałów międzypowięziowych (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież
U przedwcześnie urodzonych niemowląt, noworodków i innych dzieci odnotowano przypadki występowania przemijającej niedoczynności tarczycy po podaniu środka kontrastującego. Przedwcześnie urodzone niemowlęta są szczególnie wrażliwe na działanie jodu. Odnotowano przypadki występowania przemijającej niedoczynności tarczycy u niemowląt karmionych piersią przez kobiety, którym wielokrotnie podawano produkt leczniczy Omnipaque (patrz punkt 4.4).

Szczególnie u niemowląt i małych dzieci należy upewnić się, że przed i po badaniu nawodnienie jest odpowiednie. Należy przerwać podawanie produktów leczniczych wykazujących działanie nefrotoksyczne. Zależny od wieku współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. *glomerular filtration rate, GFR*) (który w tej grupie wiekowej jest obniżony) może być odpowiedzialny za opóźnione usuwanie środków kontrastujących z organizmu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Badania przedkliniczne wskazują na duży margines bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Omnipaque. Nie ustalono górnego limitu dawki produktu leczniczego w rutynowym podaniu donaczyniowym. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek objawowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne, jeśli w określonym czasie nie przekroczono dawki 2000 mg I/kg masy ciała. Jeśli podawane są duże dawki środka kontrastującego, na tolerancję produktu leczniczego przez nerki ma wpływ czas zabiegu ($t_{1/2}$ ~2 godzin).
Możliwe jest przypadkowe przedawkowanie produktu leczniczego u dzieci, w szczególności podczas kompleksowej angiografii, przy wielokrotnym podawaniu środka o dużym stężeniu.

W przypadku przedawkowania należy wyrównać zaburzenia gospodarki wodnej i elektrolitowej. Przez 3 kolejne doby należy obserwować czynność nerek. Jeśli zachodzi potrzeba, przedawkowany środek może być usunięty z organizmu metodą hemodializy.
Nie ma specyficznego antidotum dla tego produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiologiczne środki kontrastujące, kod ATC: V08AB02
Po dożylnym podaniu joheksolu zdrowym ochotnikom, nie obserwowano istotnych odchyleń od wartości wyjściowych w zakresie parametrów hemodynamicznych, klinicznych, chemicznych oraz w układzie krzepnięcia.

Pewne niewielkie odchylenia obserwowane w badaniach laboratoryjnych uznano za nieistotne klinicznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, blisko 100% dawki joheksolu podanej dożylnie jest wydalane w czasie 24 godzin przez nerki w postaci niezmienionej. Maksymalne stężenie produktu leczniczego w moczu obserwuje się w około 1 godzinę po podaniu. Czas połowiczej eliminacji, u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, wynosi 2 godziny.
Nie wykryto metabolitów joheksolu.
Stopień wiązania produktu leczniczego Omnipaque z białkami osocza jest tak mały (wynosi poniżej 2%), że nie ma znaczenia klinicznego i może być pominięty.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U myszy oraz szczurów ostra toksyczność joheksolu po podaniu dożylnym była bardzo niewielka. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że stopień wiązania joheksolu z białkami jest niewielki oraz, że joheksol jest dobrze tolerowany przez nerki. Podobnie, toksyczne działanie na układ krążenia oraz neurotoksyczność były małe. Stopień uwalniania histaminy i aktywność antykoagulacyjna były mniejsze, niż w przypadku jonowych środków kontrastujących.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Sodu wapnia edetynian
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Mimo, iż nie stwierdzono niezgodności, Omnipaque nie powinien być bezpośrednio stosowany z innymi lekami, należy go podawać z osobnej strzykawki.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30^{o}C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy, zarówno w butelkach szklanych, jak i polipropylenowych może być przechowywany w cieplarce w temperaturze 37^{o}C przez 1 miesiąc.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki lub butelki z bezbarwnego szkła lub butelki z USB z polipropylenu, w tekturowym pudełku.
Fiolki lub butelki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.
Omnipaque jest dostępny w opakowaniach 10 fiolek po 10 ml, 6 fiolek po 20 ml, 25 fiolek po 20 ml, 10 butelek po 50 ml i 6 butelek po 200 ml. Fiolki oraz butelki wykonane są z bezbarwnego, borosilikonowego szkła (Ph. Eur. typ I), zamknięte korkiem z szarej gumy chlorobutylowej lub czarnej gumy bromobutylowej (Ph. Eur. typ I), zabezpieczone cienką, plastikową nakładką.

Butelki USB z polipropylenu w tekturowym pudełku.
Omnipaque jest dostępny w opakowaniach 10 butelek po 50 ml.
Butelki wykonane są z polipropylenu, zamknięte korkiem z szarej gumy chlorobutylowej lub czarnej gumy bromobutylowej (Ph. Eur. typ I), zabezpieczone plastikową osłonką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych do podawania dożylnego przed podaniem środka należy ocenić wizualnie roztwór znajdujący się w opakowaniu (w kierunku zmiany zabarwienia, obecności zanieczyszczeń). Należy również ocenić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
Produkt leczniczy powinien zostać nabrany do strzykawki bezpośrednio przed podaniem. Fiolki są przeznaczone do jednorazowego użycia, niezużyta część produktu leczniczego musi zostać zniszczona. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Przed podaniem można ogrzać produkt leczniczy do temperatury ciała (37°C).

Podawanie produktu leczniczego z pompy infuzyjnej:
Środek kontrastujący z butelki o objętości 500 ml może być podawany wyłącznie z pompy infuzyjnej lub autostrzykawki przystosowanej do podawania takiej objętości. Należy stosować technikę jednokrotnego przebicia korka butelki.

Zestaw do podawania produktu leczniczego musi być za każdym razem wymieniony na nowy.
Niezużyta porcja środka kontrastującego oraz dreny muszą zostać zniszczone pod koniec dnia.
Podając produkt leczniczy z pompy infuzyjnej można użyć butelek o mniejszej objętości.
Posługując się pompą, należy korzystać z instrukcji dostarczonej przez producenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2860

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 stycznia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03 września 2026 r.