Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Visipaque, 550 mg/ml, (270 mg I/ml), roztwór do wstrzykiwań,
Visipaque, 652 mg/ml, (320 mg I/ml), roztwór do wstrzykiwań
Iodixanolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Visipaque i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visipaque
3. Jak stosować Visipaque
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Visipaque
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Visipaque i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.
Lek Visipaque jest stosowany do kardioangiografii, angiografii mózgowej (konwencjonalnej), arteriografii obwodowej (konwencjonalnej), angiografii brzusznej (m.in. DSA – dotętnicza cyfrowa angiografia subtrakcyjna), urografii, flebografii, w tomografii komputerowej wzmocnionej kontrastowo.
Mielografia lędźwiowa, piersiowa i szyjna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visipaque

Kiedy nie stosować leku Visipaque:
- jeśli pacjent ma uczulenie na jodiksanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje tyreotoksykoza przebiegająca z widocznymi objawami;
- jeśli u pacjenta wystąpiły potwierdzone ciężkie reakcje na lek Visipaque.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Visipaque należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ogólne ostrzeżenia dotyczące stosowania wszystkich niejonowych środków kontrastowych

Reakcje nadwrażliwości
Specjalnej uwagi wymagają pacjenci z alergią w wywiadzie, astmą oraz niekorzystnymi, nieprzewidzianymi reakcjami na jodowe środki kontrastowe.
W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie premedykacji glikokortykosteroidami lub środkami blokującymi receptory histaminowe H_1 i H_2.
Uważa się, że ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji po podaniu leku Visipaque jest niewielkie. Należy jednak pamiętać, iż jodowe środki kontrastowe mogą wyzwalać reakcje anafilaktoidalne lub inne

objawy nadwrażliwości. W związku z powyższym należy z wyprzedzeniem zaplanować i przygotować niezbędne leki oraz sprzęt, konieczne do zastosowania w takiej sytuacji. Przez cały okres badania radiologicznego należy utrzymywać w naczyniu żylnym kaniulę lub cewnik zapewniający natychmiastowy dostęp.

Należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia rekcji nadwrażliwości, w tym poważnych, zagrażających życiu oraz śmiertelnych reakcji anafilaktycznych lub anafilaktoidalnych. Większość ciężkich działań niepożądanych występuje w przeciągu pierwszych 30 minut po podaniu środka kontrastowego. Istnieje również możliwość wystąpienia opóźnionych reakcji nadwrażliwości (pojawiających się 1 godzinę po podaniu lub później).

Pacjentów należy obserwować przez co najmniej 30 minut po podaniu leku Visipaque.

Pacjenci przyjmujący jednocześnie leki blokujące receptor β-adrenergiczny mogą mieć nietypowe objawy reakcji nadwrażliwości, które mogą być mylone z objawami związanymi z pobudzeniem nerwu błędnego.
Stosowanie leków blokujących receptor β-adrenergiczny może powodować większą skłonność do skurczu oskrzeli po podaniu środków kontrastowych u pacjentów chorujących na astmę i może zmniejszać odpowiedź na leczenie adrenaliną.

Koagulopatia
W porównaniu z jonowymi środkami kontrastowymi, środki niejonowe w mniejszym stopniu wpływają na układ krzepnięcia w warunkach *in vitro*.
Zgłaszano przypadki krzepnięcia krwi po kontakcie ze strzykawkami zawierającymi środki kontrastowe, w tym środki niejonowe. Zastosowanie strzykawek plastikowych zamiast szklanych zmniejsza prawdopodobieństwo krzepnięcia krwi *in vitro*, jednak nie eliminuje go całkowicie.
Zgłaszano ciężkie, rzadko śmiertelne, przypadki powikłań zakrzepowo-zatorowych prowadzących do zawału mięśnia sercowego oraz udaru mózgu występujące podczas procedur angiokardiograficznych z zastosowaniem zarówno jonowych jak i niejonowych środków kontrastowych.
Na rozwój powikłań zakrzepowo-zatorowych może wpływać również wiele innych czynników, w tym czas trwania zabiegu, materiał, z którego wykonano cewnik i strzykawkę, stan zaawansowania choroby podstawowej oraz jednocześnie stosowane leki. Z tego względu, należy drobiazgowo przestrzegać właściwej techniki wykonywania angiografii, poświęcając szczególną uwagę na prawidłowe manipulowanie cewnikiem oraz prowadnikiem, zastosowanie systemów rozgałęziających i (lub) trójstronnych zaworów odcinających, konieczność częstego przepłukiwania cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną oraz minimalizację czasu trwania procedury, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepu lub zatoru związanego z badaniem.

Należy zapewnić natychmiastowy dostęp do niezbędnych, zaawansowanych środków ratujących życie.

Opieką należy objąć pacjentów cierpiących na homocystynurię (ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych).

Nawodnienie
Przed oraz po podaniu środka kontrastowego należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta. Dotyczy to szczególnie chorych z białaczką, cukrzycą, zaburzeniami czynności nerek, jak również niemowląt, małych dzieci oraz osób w podeszłym wieku. Niemowlęta (w wieku poniżej 1 roku), a szczególnie noworodki, są wrażliwe na zaburzenia równowagi elektrolitowej oraz zmiany hemodynamiczne.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe
Szczególną uwagę należy także zwrócić na pacjentów z poważnymi chorobami serca oraz nadciśnieniem płucnym. Mogą u nich wystąpić zaburzenia hemodynamiczne i zaburzenia rytmu serca. W rzadkich przypadkach występowały ciężkie, zagrażające życiu reakcje lub zgony spowodowane zaburzeniami sercowo-naczyniowymi takimi jak zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie krążenia i oddechu oraz zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego
Przedmiotem szczególnej uwagi powinni być również chorzy z ostrymi patologiami mózgowymi, z przebytymi nowotworami lub padaczką w wywiadzie, ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia drgawek. Także u osób uzależnionych od alkoholu lub narkotyków występuje obniżony próg drgawkowy oraz obniżony próg występowania reakcji neurologicznych. W związku z podaniem donaczyniowym, opieką należy objąć również pacjentów z ostrym udarem mózgu lub ostrym krwawieniem wewnątrzczaszkowym oraz pacjentów ze zmianami w obrębie bariery krew-mózg, z obrzękiem mózgu lub z ostrą demielinizacją.

W trakcie lub krótko po zakończeniu procedury obrazowania może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie czynności mózgu, zwane encefalopatią. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tą chorobą, opisanych w punkcie 4., należy natychmiast powiadomić lekarza.

Zaburzenia czynności nerek
Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia nefropatii wywołanej podaniem środków kontrastowych są pierwotne zaburzenia nerek. Cukrzyca oraz objętość podanego jodowego środka kontrastowego stanowią dodatkowe czynniki predysponujące do rozwoju tego schorzenia u pacjentów z istniejącymi już zaburzeniami nerek. Innymi czynnikami predysponującymi są: odwodnienie, zaawansowana arterioskleroza, zmniejszony przepływ nerkowy oraz obecność innych czynników potencjalnie nefrotoksycznych, takich jak niektóre leki czy rozległe zabiegi chirurgiczne.
Aby zapobiec wystąpieniu ostrej niewydolności nerek występującej po podaniu środków kontrastowych, specjalną opieką należy również otoczyć chorych z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek oraz cukrzycą.

Chorzy z paraproteinemiami (mielomatoza, makroglobulinemia Waldenström'a) znajdują się również w grupie zwiększonego ryzyka.

Postępowanie zapobiegawcze:
- identyfikacja grupy ryzyka;
- zapewnienie właściwego nawodnienia; jeśli zachodzi potrzeba, wlew dożylny powinien być rozpoczęty przed zabiegiem i utrzymywany przez cały czas, aż do całkowitego usunięcia środka kontrastowego przez nerki;
- unikanie dodatkowego obciążenia nerek, jakim jest równoczesne stosowanie leków o potencjalnych właściwościach nefrotoksycznych, doustnych leków stosowanych podczas cholecystografii, zacisków naczyniowych, angioplastyki tętnicy nerkowej lub innych rozległych zabiegów chirurgicznych, aż do momentu kiedy środek kontrastowy nie zostanie całkowicie usunięty z organizmu;
- ograniczenie dawki środka kontrastowego do minimum;
- opóźnienie powtórnego podania środka kontrastowego, aż do momentu, kiedy parametry czynności nerek powrócą do wartości wyjściowej.

Jodowe środki kontrastowe można podawać pacjentom poddawanym hemodializie, ponieważ środki te są usuwane w trakcie dializy.

Pacjenci chorzy na cukrzycę przyjmujący metforminę
W celu uniknięcia kwasicy mleczanowej u diabetyków przyjmujących metforminę, przed podaniem środków kontrastowych należy oznaczyć poziom kreatyniny w surowicy.

(1) Pacjenci z eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m^2 (stadium 1 i 2 przewlekłej choroby nerek) mogą kontynuować zalecane przyjmowanie metforminy.

(2) Pacjenci z eGFR 30-59 ml/min/1,73 m^2 (stadium 3 przewlekłej choroby nerek)
- Pacjenci otrzymujący środek kontrastowy dożylnie, z eGFR ≥ 45 ml/min/1,73 m^2 mogą kontynuować zalecane przyjmowanie metforminy.
- U pacjentów otrzymujących środek kontrastowy dotętniczo oraz otrzymujących środek kontrastowy dożylnie, przy eGFR 30-44 ml/min/1,73 m^2 należy przerwać podawanie

metforminy na 48 godzin przed podaniem środka kontrastowego i nie wznawiać przed upływem 48 godzin po podaniu środka kontrastowego, oraz stwierdzeniem, że czynność nerek nie uległa pogorszeniu.

(3) U pacjentów z eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2 (stadium 4 i 5 przewlekłej choroby nerek) lub ze współistniejącą chorobą powodującą osłabienie czynności wątroby lub hipoksję, metformina jest przeciwwskazana. Jodowe środki kontrastowe nie powinny być podawane.

(4) W nagłych przypadkach u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niepewnością co do ich stanu, lekarz powinien oszacować stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem środka kontrastowego. Metformina powinna zostać odstawiona od chwili podania środka kontrastowego. Po zakończeniu procedury należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej. Przyjmowanie metforminy należy wznowić po 48 godzinach od podania środka kontrastowego, jeżeli poziom kreatyniny w surowicy/eGFR nie uległ zmianie w stosunku do poziomu stwierdzonego przed badaniem.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby
Należy zwrócić szczególną uwagę na chorych z jednoczesnymi ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, ponieważ klirens leku może być znacznie wydłużony. Chorzy leczeniu dializą mogą mieć podany kontrast. Współzależność czasu podania środka kontrastowego i przeprowadzania dializy nie jest konieczna.

Miastenia
Podanie środka kontrastowego może zaostrzyć objawy u chorych z miastenią.

Guz chromochłonny nadnerczy
Należy zachować ostrożność przy podawaniu jodowego środka kontrastowego pacjentom z guzem chromochłonnym nadnerczy lub z jego podejrzeniem.
Pacjentom z guzem chromochłonnym nadnerczy, poddawanym zabiegom, należy przed rozpoczęciem badania podać leki blokujące receptory α. Pozwoli to uniknąć przełomu nadciśnieniowego.

Zaburzenia czynności tarczycy
Pacjenci z widoczną, ale jeszcze nie zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy, pacjenci z utajoną nadczynnością tarczycy (np. posiadający wole guzkowe) i pacjenci z funkcjonalną autonomią (często np. pacjenci w podeszłym wieku, szczególnie z regionów objętych niedoborem jodu) są bardziej narażeni na ostrą tyreotoksykozę po zastosowaniu jodowych środków kontrastowych. U takich pacjentów należy ocenić dodatkowe ryzyko przed zastosowaniem jodowego środka kontrastowego. U pacjentów z podejrzeniem nadczynności tarczycy, przed podaniem środka kontrastowego, można rozważyć wykonanie badań czynności tarczycy i (lub) zastosować profilaktyczne leczenie tyreostatyczne. Pacjenci objęci ryzykiem powinni być obserwowani pod kątem rozwoju tyreotoksykozy w ciągu najbliższych tygodni po wstrzyknięciu produktu.

Zgłaszano przypadki testów czynnościowych tarczycy wykazujących niedoczynność tarczycy lub obniżenie jej funkcji po podaniu jodowych środków kontrastowych dorosłym i dzieciom, w tym niemowlętom. Niektórzy pacjenci byli leczeni na niedoczynność tarczycy.

Po podaniu leku Visipaque u dzieci i dorosłych mogą wystąpić zaburzenia czynności tarczycy. Niemowlęta mogą być również narażone na działanie leku za pośrednictwem matki w czasie ciąży. Lekarz może zlecić wykonanie badań czynnościowych tarczycy przed i (lub) po podaniu leku Visipaque.

Dzieci i młodzież
Szczególną uwagę należy zwrócić na dzieci leczone 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. Zgłaszana 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 i dawki jodowego środka kontrastującego oraz 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.

Pozanaczyniowe podanie leku Visipaque
Nie opisano skutków przypadkowego pozanaczyniowego podania leku Visipaque. Lek jest izotoniczny i wydaje się, że ból i obrzęk powinny być mniej nasilone, niż po przypadkowym pozanaczyniowym podaniu środków hiperosmolarnych.
Jeśli przypadkowo dojdzie do pozanaczyniowego podania leku, zaleca się ochłodzenie i uniesienie kończyny. W przypadku wystąpienia zespołów ciasnoty przedziałów powięziowych może być konieczna chirurgiczna dekompresja.

Czas obserwacji pacjenta po podaniu leku Visipaque
Po podaniu środka kontrastowego pacjent powinien być obserwowany przez co najmniej 30 minut, ponieważ większość działań niepożądanych występuje w tym czasie. Doświadczenia wskazują, że możliwe jest również wystąpienie opóźnionych reakcji nadwrażliwości, pojawiających się do kilkunastu godzin lub dni od podania leku.

Podanie do kanału kręgowego
Po mielografii pacjent powinien przez 1 godzinę odpoczywać z głową i klatką piersiową uniesioną o 20 stopni. Następnie chory 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 12 do 24 godzin.

Histerosalpingografia
Histerosalpingografii nie należy wykonywać u kobiet w ciąży ani u kobiet, u których występuje ostre zapalenie narządów miednicy mniejszej (ang. pelvic inflammatory disease – PID).

Lek Visipaque a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wszystkie jodowe środki kontrastowe mogą zaburzać testy czynnościowe tarczycy. Z tego względu zdolność wiązania jodu przez tarczycę może być zmniejszona do kilku tygodni po badaniu.

Wysokie stężenie środka kontrastowego w surowicy i moczu może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Dotyczy to oznaczeń bilirubiny, białek oraz substancji nieorganicznych, takich jak żelazo, miedź, wapń i fosforany. Z tego względu nie należy oznaczać stężenia tych substancji w dniu badania radiologicznego.

Podanie jodowych środków kontrastowych może powodować przejściowe zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do wystąpienia kwasicy u pacjentów chorych na cukrzycę, przyjmujących metforminę.

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

Istnieją dowody wskazujące, że stosowanie leków blokujących receptory β-adrenergiczne stanowi czynnik ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktoidalnych po podaniu środków kontrastowych stosowanych w rentgenodiagnostyce (obserwowano przypadki występowania ostrego nadciśnienia po podaniu środków kontrastowych pacjentom stosującym leki blokujące receptory β-adrenergiczne).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku Visipaque u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję, rozwój zarodka lub płodu, przebieg ciąży lub rozwój około- i pourodzeniowy. Badania nad wpływem na reprodukcję wykonane u zwierząt nie zawsze można odnieść do ludzi, dlatego produkt powinien być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w razie konieczności. Ponieważ u kobiet w ciąży, jeśli to możliwe, należy unikać ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie, należy rozważyć, czy korzyści związane z badaniem radiologicznym, z lub bez podania środka kontrastowego, przewyższają potencjalne ryzyko.
Nie należy stosować leku Visipaque u kobiet będących w ciąży, chyba że korzyści przewyższają ryzyko, a lekarz uzna badanie za niezbędne.
U noworodków, które były narażone na jodowe środki kontrastowe *in utero*, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Karmienie piersią
Środek kontrastowy w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią oraz w niewielkich ilościach jest wchłaniany przez jelita. Karmienie piersią może być kontynuowane w czasie, gdy środek kontrastowy podawany jest matce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, nie zaleca się prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn w czasie 24 godzin od dokanałowego podania leku.
Podanie do kanału kręgowego może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji po podaniu Visipaque uważane jest za niewielkie. Należy jednak pamiętać, iż jodowe środki kontrastowe mogą wyzwalać reakcje anafilaktyczne lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek Visipaque zawiera sód

Lek Visipaque (550 mg/ml) zawiera 0,76 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze roztworu. Odpowiada to 0,038% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Visipaque (652 mg/ml) zawiera 0,45 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze roztworu. Odpowiada to 0,023% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Visipaque

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie może różnić się w zależności od typu badania, wieku, wagi, pojemności minutowej serca i stanu ogólnego pacjenta oraz techniki podania. Zazwyczaj stosuje się takie same stężenia oraz objętości jodu, jak innych jodowych środków kontrastowych, będących w powszechnym użyciu, ale w niektórych typach badań można uzyskać klinicznie użyteczne informacje, stosując nieco mniejsze stężenia jodu. Przed podaniem leku oraz po jego zakończeniu należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta, tak samo jak jest to konieczne przy stosowaniu innych środków kontrastowych.
Visipaque przeznaczony jest do stosowania dożylnego, dotętniczego, dokanałowego.

W tabeli podano zalecane dawkowanie leku. Dawki do wstrzyknięć dotętniczych dotyczą pojedynczego podania, które mogą być powtarzane.

Podanie dotętnicze

Wskazania (Rodzaj badania)	Zalecane stężenie	Zalecana objętość
Arteriografia		
wybiórcza tętnic mózgowych	270/320[(1)] mg I/ml	5-10 ml / wstrzyknięcie
aortografia	270/320 mg I/ml	40-60 ml / wstrzyknięcie
naczyń obwodowych	270/320 mg I/ml	30-60 ml / wstrzyknięcie
selektywna cyfrowa angiografia subtrakcyjna tętnic trzewnych	270 mg I/ml	10-40 ml / wstrzyknięcie
Kardioangiografia		
Dorośli		
Wstrzyknięcie do komory lewej i korzenia aorty	320 mg I/ml	30-60 ml / wstrzyknięcie
Wybiórcza koronarografia	320 mg I/ml	4-8 ml / wstrzyknięcie
Dzieci	270/320 mg I/ml	W zależności od wieku, masy ciała i rodzaju patologii. Zalecana całkowita dawka maksymalna 10 mg/kg mc.

Podanie dożylne

Wskazania (Rodzaj badania)	Zalecane stężenie	Zalecana objętość
Urografia		
dorośli	270/320 mg I/ml	40-80 ml[(2)]
dzieci < 7 kg	270/320 mg I/ml	2-4 ml/kg mc.
dzieci > 7 kg	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg mc.
		Wszystkie dawki zależne od wieku, wagi i patologii (maks. 50 ml)
Flebografia	270 mg I/ml	50-150 ml/ kończynę
Tomografia komputerowa wzmocniona kontrastem (CT)		
Dorośli TK głowy TK ciała	 270/320 mg I/ml 270/320 mg I/ml	 50-150 ml 75-150 ml
Dzieci TK głowy i ciała	 270/320 mg I/ml	 2-3 ml/kg do 50 ml (w szczególnych przypadkach maks. do 150 ml)

Podanie do kanału kręgowego

Wskazania (Rodzaj badania)	Zalecane stężenie	Zalecana objętość
Mielografia lędźwiowa i piersiowa (z dojścia lędźwiowego)	270 mg I/ml lub 320 mg I/ml	10-12 ml[(3)] lub 10 ml[(3)]

Mielografia szyjna (z dojścia szyjnego i lędźwiowego)	270 mg I/ml lub 320 mg I/ml	10-12 ml[(3)] lub 10 ml[(3)]

(1) Badano oba stężenia, jednak stężenie 270 mg I/ml jest zalecane w większości przypadków.
(2) Podczas urografii, gdy jest to wymagane, można zastosować większą dawkę.
(3) Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przekraczać 3,2 g jodu w podanej dawce całkowitej leku, należy stosować leczenie objawowe.

Osoby w podeszłym wieku: dawkowanie jak dla innych dorosłych osób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visipaque
U pacjentów z prawidłową czynnością nerek przedawkowanie jest mało prawdopodobne.
Czas badania ma decydujące znaczenie w przypadku tolerancji dużych dawek środka przez nerki (czas eliminacji leku wynosi około 2 godzin).
W sytuacji przypadkowego przedawkowania woda i elektrolity muszą być uzupełnione drogą wlewu dożylnego. Czynność nerek powinna być kontrolowana przynajmniej przez 3 następne doby.
Jeżeli jest to konieczne, jodiksanol można usunąć z układu krążenia drogą hemodializy.
Nie ma specyficznego antidotum dla tego leku.

Pominięcie zastosowania leku Visipaque
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podano możliwe reakcje niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie badania radiograficznego, w tym z zastosowaniem leku Visipaque.
Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Visipaque są zwykle łagodne lub umiarkowane i przejściowe. Ciężkie działania niepożądane, w tym przypadki śmiertelne, obserwowano bardzo rzadko. Obejmowały one przewlekłą, zaostrzoną niewydolność nerek, ostrą niewydolność nerek, wstrząs anafilaktyczny lub anafilaktoidalny, objawy ze strony serca w przebiegu reakcji nadwrażliwości (zespół Kounisa), zatrzymanie akcji serca lub zatrzymanie krążenia i oddechu oraz zawał mięśnia sercowego. Do wystąpienia reakcji ze strony serca może przyczynić się choroba podstawowa lub zabieg.

Reakcje nadwrażliwości mogą występować w postaci objawów ze strony układu oddechowego oraz w postaci reakcji skórnych. Mogą one obejmować duszności, wysypkę, rumień, pokrzywkę, świąd, ciężkie reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, niedociśnienie, gorączkę, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli lub obrzęk płuc. U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi obserwowano przypadki zapalenia naczyń oraz występowanie objawów przypominających zespół Stevensa-Johnsona.
Mogą one wystąpić natychmiast po podaniu środka kontrastowego lub kilka dni później.
Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić niezależnie od dawki i sposobu podania. Łagodne objawy mogą być pierwszym sygnałem ciężkich reakcji anafilaktoidalnych lub wstrząsu anafilaktoidalnego. Należy wtedy natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i w razie potrzeby rozpocząć odpowiednie leczenie donaczyniowe. U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory β-adrenergiczne mogą wystąpić nietypowe objawy reakcji nadwrażliwości, które mogą być mylone z objawami związanymi z pobudzeniem nerwu błędnego.

Po podaniu jodowych środków kontrastowych często obserwuje się niewielki, przejściowy wzrost stężenia kreatyniny w osoczu, który z reguły nie ma znaczenia klinicznego.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Visipaque klasyfikuje się następująco:
- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstości występowania działań niepożądanych są oparte na dokumentacji klinicznej oraz na opublikowanych wynikach badań, obejmujących ponad 57 705 pacjentów.

Podanie donaczyniowe (dożylne i dotętnicze)
Działania niepożądane po podaniu jodowych środków kontrastowych są zwykle łagodne lub umiarkowane, przejściowe i mniej częste po podaniu środków niejonowych niż po podaniu środków jonowych. Ciężkie działania niepożądane, jak również przypadki śmiertelne, są obserwowane bardzo rzadko.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Częstość nieznana: trombocytopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego
Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości.
Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny/anafilaktoidalny, reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne, w tym zagrażające życiu lub śmiertelna anafilaksja.

Zaburzenia endokrynologiczne
Częstość nieznana: nadczynność tarczycy, przejściowa niedoczynność tarczycy.

Zaburzenia psychiczne
Bardzo rzadko: pobudzenie, lęk.
Częstość nieznana: stan splątania.

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: bóle głowy.
Rzadko: zawroty głowy, zaburzenia sensoryczne, w tym zaburzenia smaku, parestezje, zaburzenia węchu.
Bardzo rzadko: udar naczyniowy mózgu, omdlenia, drżenie (przejściowe), hipoestezja. Jodiksanol może przekroczyć barierę krew-mózg, co umożliwia wychwyt środka przez korę mózgową i jest widoczne w obrazie CT do następnego dnia po badaniu. Może to powodować przejściowe splątanie i ślepotę korową.
Częstość nieznana: śpiączka, krótkotrwałe zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), które mogą powodować splątanie, utratę pamięci, omamy, zaburzenia widzenia, utratę wzroku, drgawki, utratę koordynacji, utratę zdolności ruchu jednej strony ciała, trudności z mową i utratę przytomności.

Zaburzenia oka
Bardzo rzadko: ślepota korowa (przemijająca), przejściowe zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie, niewyraźne widzenie), obrzęk powiek.

Zaburzenia serca
Rzadko: arytmia (w tym bradykardia i tachykardia) zawał mięśnia sercowego.
Bardzo rzadko: zatrzymanie akcji serca, kołatanie serca.
Częstość nieznana: niewydolność serca, zatrzymanie krążenia i oddechu, zaburzenia przewodnictwa serca, hipokinezy komorowe, zakrzepica tętnic wieńcowych, dusznica bolesna, skurcz tętnic wieńcowych.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: uderzenia gorąca.
Rzadko: spadek ciśnienia tętniczego krwi.
Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie.
Częstość nieznana: skurcz tętnicy, zakrzepica, zakrzepowe zapalenie żył, wstrząs.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Rzadko: kaszel, kichanie.
Bardzo rzadko: duszność, podrażnienie gardła, obrzęk krtani, obrzęk gardła.
Częstość nieznana: obrzęk płucny, skurcz oskrzeli, ucisk w gardle, zatrzymanie oddechu, niewydolność oddechowa.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: nudności, wymioty.
Bardzo rzadko: uczucie dyskomfortu lub bólu w jamie brzusznej, biegunka.
Częstość nieznana: ostre zapalenie trzustki, nasilenie zapalenia trzustki, powiększenie gruczołu ślinowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyt często: wysypka lub wykwity polekowe, świąd, pokrzywka.
Rzadko: rumień.
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, nadmierna potliwość.
Częstość nieznana: pęcherzowe lub złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwicza toksyczna nekroliza naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi.

Alergiczna reakcja skórna, która może objawiać się okrągłym lub owalnym zaczerwienieniem i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszą barwę, która może utrzymywać się po wygojeniu się zmian.

Rumień trwały zazwyczaj znów pojawia się w tych samych miejscach, jeśli dany lek został użyty ponownie.

Zaburzenia mięśniowo – szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: ból w obwodowym odcinku kończyny.
Bardzo rzadko: bóle pleców, skurcze mięśni.
Częstość nieznana: bóle stawowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Często: przejściowy wzrost wartości kreatyniny po zastosowaniu jodowych środków kontrastowych, niemający jednak znaczenia klinicznego.
Niezbyt często: ostre uszkodzenie nerek lub nefropatia toksyczna (nefropatia kontrastowa ang. *contrast-induced nephropathy*, CIN).
Bardzo rzadko: niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek. Opisano przypadki śmiertelne u chorych z grupy wysokiego ryzyka.
Częstość nieznana: podwyższony poziom kreatyniny we krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo często: łagodne uczucie ciepła i zimna, uczucie gorąca podczas obwodowej angiografii.
Niezbyt często: uczucie gorąca, ból w klatce piersiowej.
Rzadko: ból, uczucie dyskomfortu, dreszcze (drżenia), gorączka, reakcje w miejscu podania, w tym wybroczyny, uczucie zimna.
Bardzo rzadko: osłabienie (np. zmęczenie, złe samopoczucie), obrzęk twarzy, obrzęk zlokalizowany.
Częstość nieznana: opuchlizna.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach
Częstość nieznana: jodzica. Zespół objawia się obrzękiem i wzmożonym napięciem ślinianek, które utrzymuje się do 10 dni po badaniu.

Reakcje typu nadwrażliwości
Rzadko: duszność, wysypka, rumień, pokrzywka, świąd lub obrzęk naczynioruchowy.
Objawy mogą wystąpić natychmiast po podaniu środka lub w kilka dni później. Może dojść do spadku ciśnienia tętniczego i gorączki.
Rzadko: ostre do toksycznych reakcje skórne.
Bardzo rzadko: ciężkie reakcje, takie jak obrzęk krtani, skurcz oskrzeli, obrzęk płuc.

Reakcje anafilaktoidalne
Mogą być zależne od dawki i sposobu podania środka. Łagodne objawy mogą być pierwszym sygnałem możliwości wystąpienia ostrej reakcji. Należy natychmiast przerwać podawanie leku i rozpocząć leczenie poprzez założoną wcześniej kaniulę dożylną. U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory β-adrenergiczne mogą wystąpić nietypowe objawy anafilaksji, które mogą być mylone z objawami ze strony układu przywspółczulnego.

Podanie do kanału kręgowego
Działania niepożądane po podaniu dokanałowym mogą występować z opóźnieniem i po upływie godzin lub nawet dni po zakończeniu badania. Częstość ich występowania jest podobna jak po diagnostycznej punkcji lędźwiowej.

Po podaniu innych niejonowych środków kontrastowych obserwowano objawy podrażnienia opon mózgowo-rdzeniowych występujące pod postacią światłowstrętu, odczynu oponowego oraz chemicznego zapalenia opon mózgowych. Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia infekcyjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: bóle głowy (mogą być nasilone oraz długotrwałe).
Powyższe działanie niepożądane można przypisać utracie płynu z przestrzeni podpajęczynówkowej w związku z punkcją lędźwiową. W części przypadków bóle głowy mogą utrzymywać się przez kilka dni. W czasie nakłucia lędźwiowego wykonywanego podczas badania mielograficznego należy unikać utraty płynu mózgowo-rdzeniowego.
Rzadko: po podaniu innych niejonowych jodowych środków kontrastowych obserwowano objawy podrażnienia opon mózgowo-rdzeniowych, występujące pod postacią światłowstrętu lub sztywności karku. W przypadku pojawienia się takich objawów, należy brać także pod uwagę możliwość infekcyjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.
Bardzo rzadko: po podaniu innych niejonowych jodowych środków kontrastowych obserwowano przemijające zaburzenia czynnościowe mózgu: drgawki, przejściowe splątanie, zaburzenia czucia lub ruchu. U części tych chorych stwierdzano zmiany w zapisie czynności mózgu (EEG).
Częstość nieznana: zawroty głowy, krótkotrwałe zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), które mogą powodować splątanie, utratę pamięci, omamy, zaburzenia widzenia, utratę wzroku, drgawki, utratę koordynacji, utratę zdolności ruchu jednej strony ciała, trudności z mową i utratę przytomności.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: wymioty.
Częstość nieznana: nudności.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Częstość nieznana: skurcze mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana: dreszcze, miejscowa bolesność lub ból typu korzeniowego w miejscu nakłucia lędźwiowego.

Histerosalpingografia (HSG)

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne.

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: bóle głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: wymioty.
Częstość nieznana: nudności, bóle brzucha.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Bardzo często: krwawienie z pochwy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: gorączka.
Częstość nieznana: dreszcze, reakcje miejscowe.

Artrografia

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: miejscowa bolesność.
Częstość nieznana: dreszcze, reakcje miejscowe.

Badanie przewodu pokarmowego

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: biegunki.
Niezbyt często: wymioty.
Częstość nieznana: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana: dreszcze, reakcje miejscowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Visipaque

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Lek może być przechowywany w temperaturze 37˚C przez 1 miesiąc.
Chronić od światła i wtórnego promieniowania rentgenowskiego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Visipaque
- Substancją czynną leku jest jodiksanol.
- Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wapnia edetynian, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Visipaque i co zawiera opakowanie

Fiolki i butelki z bezbarwnego szkła zamykane korkami z czarnej gumy chlorobutylowej lub szarej gumy bromobutylowej lub aluminiowymi kapslami i wieczkami polipropylenowymi, w tekturowym pudełku. Butelki polipropylenowe (USB), w tekturowym pudełku.

Visipaque (550 mg/ml oraz 652 mg/ml) jest dostępny w opakowaniach ze szkła: 10 fiolek po 20 ml, 10 butelek po 50 ml, 10 butelek po 100 ml i 6 butelek po 200 ml.

Visipaque (550 mg/ml) jest dostępny w opakowaniach z polipropylenu: 10 butelek po 50 ml, 10 butelek po 100 ml.

Visipaque (652 mg/ml) jest dostępny w opakowaniach z polipropylenu: 10 butelek po 50 ml, 10 butelek po 100 ml, 10 butelek po 150 ml, 10 butelek po 200 ml, 6 butelek po 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
Tel: + 48 22 330 83 00

Wytwórca

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill,
Co. Cork,
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026