

Bipacksedel: Information till användaren

Omnipaque

140 mg I/ml, 180 mg I/ml, 200 mg I/ml, 240 mg I/ml, 300 mg I/ml, 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning
johexol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omnipaque är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Omnipaque
3. Hur Omnipaque används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnipaque ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnipaque är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning och inte i samband med behandling.

Omnipaque är ett kontrastmedel. Det ges före en röntgenundersökning för att göra röntgenbilden tydligare.

- Det kan hjälpa din läkare att skilja mellan normalt och avvikande utseende och form på vissa organ i kroppen.
- Det används vid röntgenundersökningar i urinvägar, ryggmärg och blodkärl inklusive blodkärl i hjärtat. Kan även användas vid mammografiundersökningar.
- Somliga får detta läkemedel före eller under en bildtagning av huvud eller kropp med en så kallad "datortomografi" (även kallad CT-scan). Denna typ av bildtagning använder röntgen.
- Det används också för att undersöka salivkörtlar, mag- och tarmkanalen eller för att titta i kroppskaviteter (kroppens hålrum) såsom i lederna eller livmoder och äggstocksledare.

Din läkare kommer att tala om för dig vilken del av din kropp som ska undersökas.

2. Vad du behöver veta innan du ges Omnipaque

Använd inte Omnipaque

- Om du har allvarliga problem med sköldkörteln.
- Om du är allergisk (överkänslig) mot johexol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Omnipaque om du:

- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha fått ett annat kontrastmedel.
 - har sköldkörtelproblem
 - har haft några allergier eller astma
 - har diabetes
 - har någon hjärnsjukdom (inklusive epilepsi) eller tumörer
 - har eller har haft allvarliga hjärtsjukdomar (t. ex hjärtsvikt, kärlkramp, tidigare hjärtinfarkt). Du har då ökad risk för att få hjärtbiverkningar.
 - har njurproblem och/eller leverproblem
 - har sjukdomen myastenia gravis; ett tillstånd som orsakar svår muskelsvaghet
 - har feokromocytom (högt blodtryck p.g.a. en sällsynt tumör i din binjure)
 - har homocystinuri (ett tillstånd med ökad utsöndring av aminosyran cystein i urinen)
 - har en autoimmun sjukdom
 - har varit/är beroende av alkohol eller läkemedel/droger, detta kan ge ökad risk för kramper.
 - har pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungartärerna).
 - har paraproteinemi (kraftigt förhöjda nivåer av protein i blod).
 - ska få sköldkörteln undersökt inom de närmaste veckorna.
- Omnipaque kan påverka resultatet av vissa prover som tas vid en sådan undersökning, även efter flera veckor.
- ska lämna urin- eller blodprov samma dag då Omnipaque kan påverka resultaten.

Under eller strax efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati. Berätta genast för läkaren om du märker något av de symtom på detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

Funktionsstörning av sköldkörteln har rapporterats både bland barn och vuxna efter att patienter har fått Omnipaque. Fostret kan exponeras via modern under graviditeten. Läkare kan behöva utföra sköldkörtelfunktionstester innan och/eller efter att Omnipaque ges.

Kontrastförstärkt mammografi exponerar dig för högre nivåer av joniserande strålning än konventionell mammografi, men exponeringen ligger fortfarande inom de gränser som definieras i de internationella riktlinjerna för mammografi. Stråldosen beror på bröstets tjocklek och den typ av mammografiutrustning som används.

Om du är osäker på om något av de ovannämnda gäller dig, kontakta din läkare eller sjuksköterska innan du får Omnipaque.

Se till att dricka rikligt före och efter undersökningen. Detta gäller särskilt barn och äldre patienter samt patienter med multipelt myelom (form av benmärgscancer), diabetes eller njurproblem och patienter i dåligt allmäntillstånd.

Barn och ungdomar

Se till att dricka rikligt före och efter undersökning. Detta gäller särskilt spädbarn och småbarn. Läkemedel som kan skada njurarna bör inte tas samtidigt som Omnipaque.

Spädbarn (<1 år) och speciellt nyfödda barn är särskilt känsliga för rubbningar i salt- och mineralbalans i blodet och för förändringar i blodcirkulationen.

Funktionsstörning av sköldkörteln har rapporterats bland barn och ungdomar efter att de har fått Omnipaque (se Varningar och försiktighet).

Kontrastförstärkt mammografi exponerar dig för högre nivåer av joniserande strålning än konventionell mammografi, men exponeringen ligger fortfarande inom de gränser som definieras i de internationella riktlinjerna för mammografi. Stråldosen beror på bröstets tjocklek och den typ av mammografiutrustning som används.

Om du är osäker på om något av de ovannämnda gäller dig, kontakta din läkare eller sjuksköterska innan du får Omnipaque.

Se till att dricka rikligt före och efter undersökningen. Detta gäller särskilt barn och äldre patienter samt patienter med multipelt myelom (form av benmärgscancer), diabetes eller njurproblem och patienter i dåligt allmäntillstånd.

Barn och ungdomar

Se till att dricka rikligt före och efter undersökning. Detta gäller särskilt spädbarn och småbarn. Läkemedel som kan skada njurarna bör inte tas samtidigt som Omnipaque.

Spädbarn (<1 år) och speciellt nyfödda barn är särskilt känsliga för rubbningar i salt- och mineralbalans i blodet och för förändringar i blodcirkulationen.

Funktionsstörning av sköldkörteln har rapporterats bland barn och ungdomar efter att de har fått Omnipaque (se Varningar och försiktighet).

Andra läkemedel och Omnipaque

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för läkaren om du

- tar metformin mot diabetes.
- behandlas med interleukin-2, eller interferoner (läkemedel som används för behandling av immunsystemsjukdomar), t.ex. i samband med transplantation.
- tar läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar exempelvis betablockerare (atenolol, metoprolol), läkemedel som påverkar blodkärlen (adrenalin, dobutamin etc), ACE-hämmare (ramipril, enalapril) eller angiotensinreceptorblockerare (valsartan, losartan). Betablockerare kan öka din risk för att få andningssvårigheter och kan störa behandling av allvarliga allergiska reaktioner, vilket är en risk med Omnipaque.
- tar tricykliska antidepressiva eller neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar).

Detta ska du göra för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Omnipaque och öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du försöker att bli gravid. Undersökningen kommer endast att genomföras om din läkare bedömer nyttan vara större än risken för både dig och barnet.

Om du har fått Omnipaque under graviditeten rekommenderas det att sköldkörtelfunktionen hos det nyfödda barnet övervakas (se Varningar och försiktighet).

Amning kan fortsätta som vanligt efter undersökning med Omnipaque.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner en timme efter den senaste injektionen eller 24 timmar om du fått Omnipaque i ryggmärgen. Detta på grund av att du i efterhand kan känna yrsel eller få andra symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omnipaque innehåller hjälpämnen

Natriumkalciumedetat

Omnipaque innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Omnipaque används

Omnipaque kommer alltid att ges till dig av behörig och kvalificerad sjukhuspersonal.

Rekommenderad dos är:

Din läkare bestämmer vilken dos som är bäst för dig. Du får Omnipaque som en injektion. Alternativt kan du bli ombedd att dricka läkemedlet.

Omnipaque kan ges på många olika sätt, en beskrivning på de vanligaste användningsvägarna finner du nedan:

Injektion i artär eller ven

Omnipaque injiceras oftast i en ven i arm eller ben. Ibland ges det via en tunn plastslang (kateter) som sätts in i en artär vanligen i armen eller lumsken.

Injektion i ryggmärgen

Omnipaque injiceras i området runt ryggmärgen för att se din ryggmärgskanal. Därefter ombeds du att följa nedanstående råd:

- att vila huvud och kropp i upprätt läge under en timme, eller sex timmar om du vilar i säng, och
- att gå försiktigt och att undvika att böja dig ner i sex timmar, och
- att inte vara helt ensam under de första 24 timmarna efter att du har fått Omnipaque, om du är en öppenvårdspatient och har haft krampanfall någon gång.

Ovanstående råd gäller **endast** om du fått Omnipaque **injicerat i ryggraden**. Om du är osäker vänd dig till din läkare.

Användning i kroppskaviteter (kroppens hålrum) eller leder

Kroppskaviteter är t.ex livmoder, blodkärl och blåsa. Hur och var Omnipaque ges varierar.

Oral användning som dryck

Vid undersökning av matstrupen, magsäcken/magen eller tunntarmen ges Omnipaque som dryck och kan spädas med vatten.

Efter att du har fått Omnipaque

Ska du dricka rikligt med vätska för att underlätta läkemedlets utsöndring ur kroppen.

Alla patienter som har fått Omnipaque rekommenderas att stanna kvar på avdelningen där de gjort sin röntgenundersökning i minst 30 minuter och på kliniken eller sjukhuset i en timme.

Om du får biverkningar under denna tid ska du omedelbart kontakta din läkare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Det kan även förekomma fördröjda reaktioner. Om du är osäker på något av det ovannämnda fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (förekommer hos ett okänt antal användare)

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhuset ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

Symtom på allergisk reaktion kan vara:

- Väsande andning, svårigheter att andas, tryck eller smärta i bröstet
- Hudutslag, knölar, kliande områden, blåsor på hud och i mun, röda/kliande ögon, hosta, rinnande näsa, nysningar
- Svullnad i ansikte
- Yrsel eller svimning (orsakat av lågt blodtryck)

Ovanstående reaktioner kan uppträda flera timmar eller dagar efter att du har fått Omnipaque.

Om det sker efter att du har lämnat sjukhuset ska du vända dig direkt till närmaste akutmottagning.

Om du får något av följande mycket sällsynta syndrom ska du omedelbart kontakta läkare.

Stevens-Johnsons syndrom:

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier

Lyell´s syndrom (toxisk epidermal nekrolys):

Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor)

Andra oönskade effekter som du kan få listas nedan. Dessa beror på hur eller varför du fick Omnipaque. Om du är osäker på hur du fick Omnipaque vänd dig till läkare.

Generella

(gäller all användning av Omnipaque)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Värmekänsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående
- Ökad/onormal svettning, kall känsla, yrsel/svimning
- Huvudvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner (överkänslighet; t.ex. hudutslag, klåda och andningssvårigheter) (kan vara livshotande)
- Långsam hjärtfrekvens
- Smärta i magområdet, kräkningar, feber

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare inklusive enstaka rapporter):

- Tillfälliga smakförändringar (dysgeusi)
- Svimning orsakad av plötslig blodtrycksminskning
- Högt eller lågt blodtryck, rysningar
- Diarré
- Allergisk reaktion, inklusive allvarlig allergisk reaktion som leder till chock och kollaps, se avsnittet "Allergiska reaktioner" för andra symtom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullna och ömma (smärtsamma) spottkörtlar

Efter en injektion i artär eller ven

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kortsiktiga förändringar i andningsfrekvens

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärta och obehagskänsla
- Akut njurskada

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Diarré
- Oregelbundna hjärtslag, inklusive långsam eller snabb hjärtfrekvens
- Hosta, andningsuppehåll
- Yrsel, svaghetskänsla, muskelsvaghet
- Ljuskänslighet
- Känsla av onormal trötthet
- Hudutslag och klåda
,hudrodnad
- Nedsatt syn (inklusive dubbelseende, dimsyn)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare inklusive enstaka rapporter):

- Kramper, störd medvetandegrad, stroke, sensoriska störningar (som beröring), darrningar, stupor ("sömnigt tillstånd")
- Blodvallning
- Andningssvårigheter

- Hjärtinfarkt
- Bröstmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förvirring, desorientering, känsla av upprördhet, rastlöshet eller oro
- Överaktiv sköldkörtel (ett överskott av sköldkörtelhormoner i blodet som orsakar olika symtom, t ex snabb puls, svettningar, ångest), tillfälligt underaktiv sköldkörtel (ett onormalt sköldkörtel-tillstånd som senare återgår till det normala)
- Övergående svårigheter att röra dig
- Övergående blindhet (timmar till några dagar), övergående hörsselförlust
- Hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt, spasmer i hjärtats kärl (artärer) och cyanos (blå till lila färg på huden på grund av minskat syre)
- Tryck över bröstet eller andningssvårigheter, inklusive svullnad i lungorna, spasmer i luftvägarna
- Förvärring av inflammation i bukspottkörteln (ett organ bakom magsäcken) som orsakar magsmärta som förvärras när man äter
- Smärta och svullnad i dina vener, blodproppar (trombos)
- Ledsmärta, reaktioner vid injektionsstället, muskelspasmer, ryggsmärta
- Uppblossande psoriasis
- Astmaanfall
- Jodism (stora mängder av jod i kroppen) vilket resulterar i svullnad och ömhet (smärta) av dina spottkörtlar
- Kortvarig störning i hjärnfunktionen (kontrastencefalopati) som kan orsaka huvudvärk, synsvårigheter, synförlust, kramper, förvirring, desorientering, dåsighet, medvetslöshet, koma,

förlust av koordinationsförmåga, förlamning i ena sidan av kroppen, talsvårigheter, minnesförlust och svullnad i hjärnan.

- Trombocytopeni (antalet blodplättar är lågt och blodet koagulerar inte normalt)
- Förhöjt blodkreatinin

Efter en injektion i ryggraden

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk (kan vara svår och bestående)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar
- Nervsmärta

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hjärnhinneinflammation (inflammation i membranen som omger hjärna och ryggmärg)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Kramper, yrsel, smärta i armar, ben, nacke eller rygg

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förvirring
- Känsla av upprördhet
- Känsla av oro
- Känner sig desorienterad

- Ljuskänslighet, nackstelhet
- Övergående svårigheter att röra dig,
- Sensoriska störningar (känslrubbingar), övergående blindhet (timmar till några dagar), övergående hörsselförlust
- Krampanfall
- Stickningar, muskelkramper, reaktion vid injektionsstället
- Kortvarig störning i hjärnfunktionen (kontrastencefalopati) som kan orsaka huvudvärk, synsvårigheter, synförlust, kramper, förvirring, desorientering, dåsighet, medvetslöshet, koma, förlust av koordinationsförmåga, förlamning i ena sidan av kroppen, talsvårigheter, minnesförlust och svullnad i hjärnan.
- Talstörningar inklusive afasi (oförmögen att tala), dysartri (svårigheter med att uttala ord).

Efter användning i kroppskaviteter

(såsom livmoder, blodkärl, blåsa, blodkärl)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Magsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Förhöjt blodamylas (ses vid blodprov)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Smärta

Efter injektion i leder

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i leder

Efter oral användning som dryck

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Magsmärta

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

En kortvarig funktionsstörning av sköldkörtel som senare återgår till det normala (övergående hypotyreodism) har rapporterats hos för tidigt födda barn, nyfödda samt andra barn efter de fått Omnipaque. Normalt, ses inga symtom. Prematura barn är särskilt känsliga för effekterna av jod.

En kortvarig funktionsstörning av sköldkörtel som senare återgår till det normala (övergående hypotyreodism) har observerats hos för tidigt födda barn som am Mats när den ammande modern hade undersökts upprepade gånger med Omnipaque.

Rapportering av biverkningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Omnipaque ska förvaras

Liksom alla läkemedel som injiceras ska Omnipaque kontrolleras visuellt före användning. Lösningen ska vara partikelfri, färglös till blekgul och flaskan intakt.

- Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.
- Använd inte Omnipaque efter utgångsdatum (Exp) som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Omnipaque får ej frysas. Kan förvaras i värmeskåp vid 37°C upp till en månad före användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är johexol.

Hjälpämnen är: trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omipaque förekommer som klara, från färglösa till blekgula, sterila injektionslösningar.

Glasflaska:

140 mg l/ml	180 mg l/ml	200 mg l/ml	240 mg l/ml	300 mg l/ml	350 mg l/ml
10 x 50 ml 6 x 200 ml	10 x 10 ml 10 x 50 ml	10 x 50 ml 10 x 100 ml	25 x 20 ml 10 x 50 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml	10 x 10 ml 10 x 40 ml 25 x 20 ml 10 x 40 ml 10 x 50 ml 10 x 75 ml 10 x 100 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml	25 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml

USB flaska:

140 mg l/ml	180 mg l/ml	200 mg l/ml	240 mg l/ml	300 mg l/ml	350 mg l/ml
10 x 50 ml 10 x 100 ml	10 x 50 ml	10 x 50 ml 10 x 100 ml	10 x 50 ml 10 x 100 ml	10 x 40 ml 10 x 50 ml 10 x 75 ml	10 x 50 ml 10 x 75 ml

140 mg l/ml	180 mg l/ml	200 mg l/ml	240 mg l/ml	300 mg l/ml	350 mg l/ml
10 x 200 ml			10 x 200 ml 6 x 500 ml	10 x100 ml 10 x 150 ml 10 x 175 ml 10 x 200 ml 6 x 500 ml 4 x 700 ml 4 x 1000 ml	10 x 100 ml 10 x 150 ml 10 x 175 ml 10 x 200 ml 6 x 500 ml 4 x 700 ml 4 x 1000 ml

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norge

Tillverkare:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norge

eller

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

Lokal företrädare:

GE Healthcare AB
Box 90
182 11 Danderyd, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-19