

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Omnipaque 300 mg I/ml otopina za injekciju Omnipaque 350 mg I/ml otopina za injekciju

joheksol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke:

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Omnipaque i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Omnipaque
3. Kako primjenjivati Omnipaque
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omnipaque
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Omnipaque i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Omnipaque je joheksol. Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Koristi se kao pomoć pri dijagnosticiranju bolesti.

Omnipaque je kontrastno sredstvo. Primjenjuje se prije rentgenske pretrage kako bi njen prikaz bio jasniji.

- Nakon davanja injekcije, može pomoći Vašem liječniku u razlikovanju normalne odnosno patološke strukture i oblike pojedinih organa.
- Može se koristiti za rentgenske pretrage mokraćnog sustava, kralježnice ili krvnih žila, uključujući krvne žile srca.
- Nekim bolesnicima se ovaj lijek može davati prije ili tijekom pretrage glave ili tijela kompjutoriziranom tomografijom (također poznatom kao CAT scan). U ovoj pretrazi se koriste rentgenske zrake.
- Također se može koristiti za pretrage Vaših žlijezda slinovnica, želuca i crijeva, ili za pretrage tjelesnih šupljina, kao na primjer zglobova, maternice i jajovoda.

Liječnik će Vam objasniti koji dio tijela će snimati prilikom pretrage.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Omnipaque

Nemojte primjenjivati Omnipaque

- Ako imate teških problema sa štitnjačom.
- Ako ste alergični na joheksol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Omnipaque:

- Ako ste ikad imali alergijsku reakciju nakon primjene lijeka sličnog Omnipaquu, koji se naziva kontrastno sredstvo (znakovi alergijske reakcije mogu biti jedan ili više od sljedećih: piskanje pri disanju, otežano disanje, stezanje ili bol u prsnom košu, osip kože, kvržice, svrbež ili mjehuri na koži ili u ustima, crvene oči/svrbež, kašalj, curenje nosa, kihanje, oticanje lica, omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka).
- Ako imate bilo kakvih problema sa štitnjačom.
- Ako ste ikad imali alergiju.
- Ako bolujete od astme.
- Ako bolujete od šećerne bolesti.
- Ako bolujete od bilo kakve bolesti mozga; npr. tumori, oticanje ili upala mozga, te bilo koje stanje koje uključuje krvne žile u mozgu, uključujući krvne ugruške ili krvarenje.
- Ako bolujete ili ste bolovali od teške bolesti srca (koje obuhvaćaju srce ili krvne žile) uključujući visoki krvni tlak, krvne ugruške, udar i nepravilne otkucaje srca (aritmije).
- Ako imate problema s bubrezima, ili istodobno s jetrom i bubrezima.
- Ako bolujete od bolesti koja se naziva „mijastenija gravis“ (bolest karakterizirana teškom slabošću mišića).
- Ako bolujete od „feokromocitoma“ (neprekidni ili povremeni napadaji visokog krvnog tlaka uzrokovani rijetkim tumorom nadbubrežne žlijezde).
- Ako bolujete od „homocistinurije“ (stanja pojačanog izlučivanja aminokiseline cisteina u urin).
- Ako imate problema s krvi ili koštanom srži.
- Ako imate bolest imunološkog sustava.
- Ako ste ikada bili ovisni o alkoholu ili drogama.
- Ako bolujete od epilepsije.
- Ako ćete u toku idućih nekoliko tjedana ići na pretragu funkcije štitnjače.
- Ako imate plućnu hipertenziju (visoki krvni tlak u arterijama pluća).
- Ako imate paraproteinemiju (prisustvo prekomjerne količine abnormalnog proteina u Vašem tijelu).
- Ako trebate dati uzorak krvi ili mokraće na dan primanja ovog lijeka.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, savjetujte se s liječnikom prije nego primite Omnipaque. Morate uzimati puno tekućine prije i nakon primjene Omnipaquea. Ovo se posebno odnosi na bolesnike koji boluju od multiplog mijeloma (bolest bijelih krvnih stanica), šećerne bolesti, problema s bubrezima, bolesnike koji se općenito loše osjećaju, djecu i starije bolesnike.

Tijekom ili nedugo nakon oslikavanja može doći do kratkotrajnog poremećaja mozga koji se zove encefalopatija. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od znakova i simptoma povezanih s tim stanjem, koji su opisani u dijelu 4.

Nakon primjene lijeka Omnipaque i u djece i u odraslih mogu se pojaviti poremećaji rada štitnjače. Djeca mogu biti izložena i preko majke tijekom trudnoće. Liječnik će možda trebati provesti pretrage funkcije štitnjače prije i/ili nakon primjene lijeka Omnipaque.

Djeca i adolescenti

Uzimajte puno tekućine prije i nakon primjene Omnipaquea. Ovo se posebno odnosi na dojenčad i malu djecu. Lijekovi koji mogu oštetiti bubrege ne smiju se davati istodobno s Omnipaquom. Omnipaque se može ukloniti iz tijela dojenčeta puno sporije nego kod odraslih.

Mlađa dojenčad (mlađa od 1 godine) i posebno novorođenčad su osjetljivi na promjene kod određenih laboratorijskih pretraga (u ravnoteži soli i minerala) i cirkulatornih promjena u cirkulaciji krvi (protok krvi prema srcu).

Drugi lijekovi i Omnipaque

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako bolujete od šećerne bolesti i uzimate lijekove koji sadrže metformin. Također recite liječniku ako koristite beta-blokatore, vazoaktivne tvari, ACE-inhibitore ili antagoniste angiotenzina (lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka) ili ste nedavno bili liječeni interleukinom-2 ili interferonima (lijekovima za liječenje bolesti imunološkog sustava) ili antidepresivima (lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja tj. depresije). To je bitno zato što neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Omnipaquea. Beta-blokatori mogu povećati rizik od poteškoća s disanjem i mogu ometati liječenje teških alergijskih reakcija, što predstavlja rizik primjene lijeka Omnipaque.

Ako isti dan kada idete na pretragu kontrastnim sredstvom morate dati uzorak krvi ili mokraće, recite liječniku ili medicinskoj sestri da ste primili Omnipaque. To je stoga što Omnipaque može interferirati s rezultatima nekih laboratorijskih pretraga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Vaš će liječnik koristiti ovaj lijek samo ako je korist njegove primjene veća od rizika i za majku i za dijete. Ako je majci tijekom trudnoće primijenjen Omnipaque, preporučuje se pratiti funkciju štitnjače kod novorođenčeta (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Dojenje se može normalno nastaviti nakon pretrage pri kojoj je korišten Omnipaque.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte niti voziti niti koristiti alate i strojeve nakon primjene Vaše zadnje injekcije Omnipaquea sljedećih:

- 24 sata, ako Vam je injekcija dana u kralježnicu, ili
- sat vremena u ostalim slučajevima.

To je bitno zato što možete osjetiti omaglicu ili imati druge reakcije nakon primjene lijeka.

Omnipaque sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primjenjivati Omnipaque

Omnipaque će Vam uvijek dati kvalificirana i stručna osoba.

- Omnipaque se uvijek koristi u bolnici ili klinici.
- Tamo će Vam dati sve informacije vezane uz sigurnu primjenu lijeka.

Vaš liječnik će odlučiti koja je doza za Vas primjerena.

Uobičajena doza je:

- Jedna injekcija ili će Vas zamoliti da popijete lijek.

Nakon primjene Omnipaque zamoliti će Vas:

- da pijete puno tekućine (kako bi se lijek što prije izlučio iz Vašeg tijela), i
- da ostanete u blizini mjesta gdje ste obavili pretragu približno 30 minuta, i
- da ostanete u bolnici ili klinici idućih sat vremena s obzirom na to da mogu nastati odgođene reakcije.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu tijekom ovog vremena, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Navedeni savjet odnosi se na **sve bolesnike** koji su primili Omnipaque.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća o prethodno navedenom obratite se svom liječniku.

Omnipaque se može koristiti na različite načine, a najčešći načini primjene opisani su u nastavku:

Injekcijom u arteriju ili venu

Omnipaque se najčešće daje u venu ruke ili noge. Ponekad se daje preko tanke plastične cjevčice (kateter), koja je obično uvedena u arteriju ruke ili prepone.

Injekcijom u kralježnicu

Omnipaque može biti dan injekcijom u prostor oko kralježničke moždine kako bi se vidio njen prikaz.

Ako ste primili Omnipaque u kralježnicu, zamolit će Vas da poslušate sljedeće savjete:

- da se odmarate glavom i tijelom u uspravnom položaju sat vremena, ili šest sati ako ležite u krevetu, i
- da pažljivo hodate i ne saginjete se idućih šest sati, i
- da ne ostajete sami iduća 24 sata nakon što ste primili Omnipaque, ako ne ostajete u bolnici i ako ste ikada imali epileptične napade.

Ovi savjeti odnose se *samo* na bolesnike kojima je *Omnipaque dan injekcijom u kralježnicu*.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom liječniku.

Uporaba u tjelesnim šupljinama ili zglobovima

Tjelesne šupljine mogu biti zglobovi, maternica i jajovodi. Načini i mjesta primjene Omnipaque mogu se razlikovati.

Uporaba na usta

Za pretrage jednjaka, želuca ili tankog crijeva, Omnipaque se uglavnom daje na usta.

Omnipaque se prije takvih pretraga može razrijediti s vodom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Ako dobijete alergijsku reakciju na Omnipaque dok ste u bolnici ili klinici, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Simptomi mogu biti:

- piskanje pri disanju, otežano disanje, stezanje ili bol u prsnom košu

- kožni osip, otekline, pojava svrbeža, mjehura na koži i u ustima, crvenilo/svrbež očiju, kašalj, curenje nosa, kihanje ili drugi simptomi alergije
- oticanje lica
- omaglica ili nesvjestica (uzrokovano niskim krvnim tlakom).

Navedene nuspojave mogu se pojaviti nekoliko sati ili dana nakon primjene lijeka Omnipaque. Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi nakon što napustite bolnicu ili kliniku, odmah se javite na hitni prijem najbliže bolnice.

Nakon primjene lijeka Omnipaque često se javlja kratkotrajno smanjenje stvaranja urina zbog oslabljene funkcije bubrega. Ovo može dovesti do oštećenja bubrega.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su navedene u nastavku teksta (zajedno s učestalošću nastanka istih), a ovise o načinu i razlogu primjene lijeka Omnipaque. U slučaju da niste sigurni na koji Vam je način Omnipaque primijenjen, obratite se svom liječniku.

Opće

(Odnosi se na sve primjene lijeka Omnipaque)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osjećaj topline

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina
- pojačano/abnormalno znojenje, osjećaj hladnoće, omaglica/nesvjestica
- glavobolja

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) (mogu biti smrtonosne)
- usporen rad srca
- bol u području trbuha, povraćanje, vrućica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prolazna promjena u osjetu okusa
- visok ili nizak krvni tlak, drhtanje (zimica)
- proljev
- alergijska reakcija, uključujući tešku alergijsku reakciju koja može dovesti do šoka i kolapsa, ostale simptome pogledajte u odjeljku iznad „*Alergijske reakcije*“

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje i osjetljivost (bol) Vaših žlijezda slinovnica

Nakon injekcije u arteriju ili venu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kratkotrajne promjene brzine disanja, respiratorni problemi

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol i nelagoda
- akutno oštećenje bubrega

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- proljev
- nepravilni otkucaji srca, uključujući usporeni ili ubrzani rad srca
- kašalj, prestanak disanja, vrućica, opća nelagoda
- omaglica, osjećaj slabosti, mišićna slabost
- nepodnošenje jake svjetlosti
- osjećaj abnormalnog umora
- kožni osip i svrbež, crvenilo kože
- oslabljeni vid (uključujući dvoslike, zamagljen vid)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- grčevi (napadaji), zamućenje svijesti, moždani udar, poremećaj osjeta (primjerice dodira), drhtanje, stupor („stanje uspavanosti“)
- crvenilo
- otežano disanje
- infarkt miokarda
- bol u prsnom košu

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teške kožne reakcije, uključujući teški osip, stvaranje mjehurića i ljuštenje kože
- osjećaj smetenosti, osjećaj dezorijentacije, uznemirenost, nemir ili tjeskoba
- hiperaktivnost štitnjače (višak hormona štitnjače u krvi koji uzrokuje niz simptoma, kao npr. ubrzan rad srca, znojenje, tjeskoba), kratkotrajna smanjena funkcija štitnjače (abnormalnost funkcije štitnjače koja se kasnije vraća u normalu)
- prolazno otežano kretanje
- poremećaj govora uključujući afaziju (nemogućnost govora), disartriju (otežani izgovor riječi)
- kratkotrajna sljepoća (nekoliko sati do nekoliko dana), kratkotrajni gubitak sluha
- problemi sa srcem, uključujući zatajenje srca, spazam srčanih arterija i cijanoza (plavkasto do ljubičasto obojena koža zbog manjka kisika)
- stezanje u prsnom košu ili otežano disanje, uključujući oticanje pluća, spazam dišnih puteva
- pogoršanje upale gušterače (organ iza želuca) uzrokujući bolove u trbuhu koji se pogoršavaju tijekom jela
- bol i oticanje Vaših vena, krvni ugrušci (tromboza)
- bol u zglobovima, reakcija na mjestu primjene injekcije, bol u leđima
- pogoršanje psorijaze
- napadaj astme
- jodizam (prekomjerna količina joda u tijelu) što dovodi do oticanja i osjetljivosti (boli) Vaših žlijezda slinovnica
- gubitak pamćenja (amnezija)
- kratkotrajni poremećaj mozga (encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom) koji mogu uzrokovati glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, smetenost, dezorijentiranost, omamljenost, gubitak svijesti, komu, gubitak koordinacije, oduzetost jedne strane tijela, poteškoće s govorom, gubitak pamćenja i oticanje mozga
- trombocitopenija (stanje u kojem je broj trombocita nizak zbog čega se krv ne zgrušava dobro kao inače)
- povišena razina kreatinina u krvi

Nakon injekcije u kralježnicu

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja (može biti snažna i dugotrajna)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala membrana koje okružuju mozak i kralježničku moždinu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- grčevi (napadaji), omaglica, bol u rukama i nogama, bol u vratu, bol u leđima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- uznemirenost
- tjeskoba
- osjećaj dezorijentiranosti
- nepodnošenje jake svjetlosti, ukočenost vrata
- prolazno otežano kretanje, smetenost
- poremećaj osjeta (npr. dodira), kratkotrajna sljepoća (nekoliko sati do nekoliko dana), kratkotrajni gubitak sluha
- napadaji (trajanja dužeg od pet minuta)
- osjećaj trnaca po koži, kontrakcije mišića (grčevi), reakcija na mjestu primjene injekcije
- kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom), koji mogu uzrokovati glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, smetenost, dezorijentiranost, omamljenost, gubitak svijesti, komu, gubitak koordinacije, oduzetost jedne strane tijela, poteškoće s govorom, gubitak pamćenja i oticanje mozga
- poremećaj govora uključujući afaziju (nemogućnost govora), disartriju (otežani izgovor riječi)

Nakon primjene u tjelesnim šupljinama

(npr. u maternici i jajovodima, žučnom mjehuru i gušterači ili herniji)

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u području trbuha

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala gušterače (pankreatitis)
- abnormalna količina tvari koju proizvodi gušterača otkrivena laboratorijskim pretragama

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol

Nakon injekcije u zglobove

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u području primjene injekcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala zglobova

Nakon primjene na usta

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol u području trbuha

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

Kratkotrajna abnormalna funkcija štitnjače koja se kasnije normalizira (prolazni hipotiroidizam) zabilježena je kod prijevremeno rođene djece, novorođenčadi i kod druge djece koja su primila Omnipaque. Najčešće nije bilo simptoma. Prijevremeno rođena djeca su posebno osjetljiva na učinak joda.

Kratkotrajna abnormalna funkcija štitnjače koja se kasnije normalizira (prolazni hipotiroidizam) zabilježena je kod prijevremeno rođene djece koja su dojena. Dojilja je opetovano bila izlagana lijeku Omnipaque.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Omnipaque

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (Exp:) navedenog na pakiranju.
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati bočice/boce u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek u polipropilenskim bočicama od 50 ml i bocama od 100, 200 i 500 ml se može čuvati u komori na temperaturi od 37°C do najviše 1 mjesec prije uporabe.
- Ovaj lijek je samo za jednokratnu primjenu. Uklonite zaostali sadržaj.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Omnipaque sadrži?

- Djelatna tvar je joheksol.
Omnipaque 300 mg I/ml sadrži 647 mg joheksola po ml (odgovara količini 300 mg joda po ml)
Omnipaque 350 mg I/ml sadrži 755 mg joheksola po ml (odgovara količini 350 mg joda po ml)
- Pomoćne tvari su male količine trometamola, natrijevog kalcijevog edetata, kloridne kiseline (za podešavanje pH) i vode.

Kako Omnipaque izgleda i sadržaj pakiranja

Omnipaque je otopina za injekciju. Lijek je bistra, bezbojna do blijedožuta vodena otopina.

Omnipaque je dostupan u sljedećim pakiranjima:

Sadržaj pakiranja

300 otopina

10 polipropilenskih bočica s 50 ml otopine
10 polipropilenskih boca sa 100 ml otopine

350 otopina

10 polipropilenskih bočica s 50 ml otopine
10 polipropilenskih boca sa 100 ml otopine
10 polipropilenskih boca s 200 ml otopine
6 polipropilenskih boca s 500 ml otopine

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norveška

Proizvođači:

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Iraska

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norveška

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.