

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ ΟΜΝΙΡΑQUE™ Ενέσιμο διάλυμα, 300 mg I/ml, 350 mg I/ml

Ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Δραστική Ουσία	Περιεκτικότητα	Περιεκτικότητα ανά ml.
Ιοεξόλη (INN)	300 mg Ιωδίου/ml	647 mg ισοδ. 300 mg Ιωδίου
Ιοεξόλη (INN)	350 mg Ιωδίου/ml	755 mg ισοδ. 350 mg Ιωδίου

Η ιοεξόλη είναι ένα μη-ιονικό, μονομερή, τριωδικό, υδατοδιαλυτό X-ray σκιαγραφικό μέσο. Το Omnipaque παρέχεται έτοιμο, προς χρήση ως διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο, αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Σκιαγραφικό μέσο σε εξετάσεις με ακτίνες X για χρήση σε ενήλικες και παιδιά. Καρδιοαγγειογραφία, αρτηριογραφία, ουρογραφία, φλεβογραφία και ενίσχυση αξονικής τομογραφίας με σκιαγράφιση. Οσφυϊκή, θωρακική, αυχενική μυελογραφία και αξονική τομογραφία βασικών δεξαμενών μετά από υπαραχνοειδή χορήγηση. Αρθρογραφία, ενδοσκοπική παλίνδρομη παγκρεατογραφία (ERCP), ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) απεικόνιση κήλης, υστεροσαλπινγογραφία, σιαλογραφία και μελέτες της γαστρεντερικής οδού.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της εξέτασης, την ηλικία, το βάρος, την καρδιακή λειτουργία, και τη γενική κατάσταση του ασθενή και από την τεχνική που χρησιμοποιείται. Συνήθως χρησιμοποιείται η ίδια περιεκτικότητα και ο ίδιος όγκος ιωδίου με τα άλλα ιωδιούχα X-ray σκιαγραφικά μέσα που κυκλοφορούν. Πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής ενυδάτωση του ασθενή πριν και μετά τη χορήγηση όπως και με τα άλλα σκιαγραφικά μέσα. Για ενδοφλέβια, ενδαρτηριακή, ενδορραχιαία χρήση και για χρήση σε κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα. Εκδήλωση θυρεοτοξίκωσης. Ιστορικό σοβαρών αντιδράσεων από το Omnipaque.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Υπερευαισθησία : Θετικό ιστορικό αλλεργίας, άσθματος ή δυσμενών αντιδράσεων στα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα υποδεικνύει την ανάγκη για ιδιαίτερη προσοχή. Επομένως, κάθε χορήγηση σκιαγραφικών μέσων πρέπει να γίνεται αφού έχει γίνει λεπτομερής κάλυψη του ιατρικού ιστορικού, σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση και ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Προφυλακτική χορήγηση κορτικοστεροειδών, ή ανταγωνιστών της ισταμίνης, H1 και H2, μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με κίνδυνο δυσανεξίας, παρόλο που υπάρχει πιθανότητα να μην μπορεί να αποτραπεί αναφυλακτικό σοκ, αλλά να καλυφθούν αρχικά συμπτώματα. Σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ο κίνδυνος για βρογχόσπασμους αυξάνεται. Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων σε συνδυασμό με τη χρήση του Omnipaque θεωρείται μικρός. Εν τούτοις, τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς

αντιδράσεις ή άλλες εκδηλώσεις υπερευαισθησίας. Ανεξαρτήτως της δοσολογίας και της οδού χορήγησης, συμπτώματα όπως αγγειοοίδημα, επιπεφυκίτιδα, βήχας, κνησμός, ρινίτιδα, φτέρνισμα και κνίδωση μπορεί να αποτελούν ενδείξεις σοβαρής αναφυλακτοειδούς αντίδρασης και να απαιτείται θεραπεία. Συνεπώς, θα πρέπει να είναι διαθέσιμο εκ των προτέρων ένα σχέδιο δράσης, με τα απαραίτητα φάρμακα, εξοπλισμό, ιατρική εμπειρία και εξειδικευμένο προσωπικό διαθέσιμα για άμεση παρέμβαση σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης. Σε περίπτωση επικείμενου σοκ, η χορήγηση σκιαγραφικών μέσων πρέπει να τερματίζεται άμεσα, και αν χρειαστεί, θα πρέπει να αρχίσει συγκεκριμένη ενδοφλέβια θεραπεία. Συνιστάται πάντοτε η χρήση φλεβοκαθετήρα για ταχεία ενδοφλέβια πρόσβαση καθ' όλη τη διάρκεια της X-ray εξέτασης. Ασθενείς που χρησιμοποιούν β-υποδοχείς μπορεί να εμφανίσουν άτυπα συμπτώματα αναφυλαξίας τα οποία μπορεί να ερμηνευθούν ως αντιδράσεις του παρασυμπαθητικού. Συνήθως, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με τη μορφή ήπιων αναπνευστικών ή δερματικών συμπτωμάτων, όπως μικρή δυσκολία στη αναπνοή, ερυθροδερμία, κνίδωση, κνησμός ή οίδημα προσώπου. Σοβαρές αντιδράσεις όπως αγγειοοίδημα, υπογλωττιδικό οίδημα, βρογχικοί σπασμοί και σοκ είναι σπάνιες. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως εκδηλώνονται εντός μιας ώρας από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η υπερευαισθησία μπορεί να εκδηλωθεί καθυστερημένα (μετά από ώρες ή μέρες), αλλά αυτές οι περιπτώσεις σπάνια είναι σοβαρές, και κυρίως επηρεάζουν το δέρμα. Διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος Ο καθετηριασμός αγγείων με σκιαγραφικά μέσα μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικά επεισόδια. In vitro, μη ιονικά σκιαγραφικά μέσα έχουν μικρότερη επίδραση στο σύστημα πήξης σε σύγκριση με ιονικά σκιαγραφικά μέσα. Κατά τον καθετηριασμό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι εκτός από τα αγγειογραφικά μέσα υπάρχουν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν θρομβοεμβολικά επεισόδια. Αυτοί οι παράγοντες είναι: η διάρκεια της εξέτασης, ο αριθμός χορηγούμενων ενέσιμων διαλυμάτων, ο τύπος του καθετήρα και το υλικό τη σύριγγας, υπάρχουσες ασθένειες και συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Κατά την πραγματοποίηση εξετάσεων καθετηριασμού αγγείων, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αγγειογραφική τεχνική και στη συχνή έκπλυση του φλεβοκαθετήρα (π.χ με ηπαρινισμένο φυσικό ορό), ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβώσεως και εμβολής, που σχετίζονται με την εξέταση. Η εξέταση θα πρέπει να είναι σύντομη, όσο αυτό είναι εφικτό. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με ομοκυστινουρία (κίνδυνος για θρομβοεμβολισμό). Καρδιαγγειακές αντιδράσεις Φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους ασθενείς με σοβαρή καρδιακή νόσο, καρδιαγγειακή νόσο και πνευμονική υπέρταση, καθώς μπορεί να εμφανίσουν αιμοδυναμικές μεταβολές ή αρρυθμίες, κυρίως μετά από ενδοστεφανιαία, αριστερή και δεξιά κοιλιακή χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, με σοβαρή στεφανιαία νόσο, ασταθή στηθάγχη, ασθένειες βαλβίδων, με προϋπάρχον έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαίο bypass και πνευμονική υπέρταση έχουν προδιάθεση για καρδιακές αντιδράσεις. Διαταραχές Κεντρικού Νευρικού Συστήματος Ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό νόσημα, όγκους ή ιστορικό επιληψίας έχουν προδιάθεση στην εμφάνιση σπασμών και χρήζουν ιδιαίτερης φροντίδας. Επίσης, οι αλκοολικοί και οι ναρκομανείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για την εμφάνιση κρίσεων και νευρολογικών αντιδράσεων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην ενδοαγγειακή χορήγηση σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό έμφραγμα ή οξεία ενδοκρανιακή αιμορραγία, καθώς και σε ασθενείς με παθήσεις που προκαλούν διατάραξη στον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, σε ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα, με οξεία απομυελίνωση ή με προχωρημένη εγκεφαλική αρτηριοσκλήρωση. Νευρολογικά συμπτώματα που προκλήθηκαν από μεταστατική, εκφυλιστική ή φλεγμονώδη διαδικασία, ενδέχεται να επιδεινωθούν με τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων. Ενδοαρτηριακή ενέσιμη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων μπορεί να προκαλέσει αγγειοσπασμό με

αποτέλεσμα εγκεφαλικά ισχαιμικά φαινόμενα. Ασθενείς με συμπτωματικές παθήσεις των εγκεφαλικών αγγείων, ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό ή με συχνά παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης νευρολογικών επιπλοκών προερχόμενων από τη χορήγηση (ενδοαρτηριακής) σκιαγραφικού μέσου. Νεφρικές Αντιδράσεις Η χρήση των ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια από σκιαγραφικό, ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Για να προληφθεί η οξεία νεφρική ανεπάρκεια μετά τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων, ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για τους ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη και σακχαρώδη διαβήτη διότι βρίσκονται σε κίνδυνο. Αντιδράσεις ηπατικής λειτουργίας. Υπάρχει πιθανός κίνδυνος εμφάνισης παροδικής ηπατικής δυσλειτουργίας. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας καθώς μπορεί να έχουν σημαντικά καθυστερημένη απέκκριση του σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς σε αιμοδιάλυση μπορούν να λάβουν σκιαγραφικά μέσα για ακτινολογικές εξετάσεις. Δεν απαιτείται συσχετισμός του χρόνου έγχυσης των σκιαγραφικών μέσων με τη συνεδρία της αιμοδιάλυσης, καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η αιμοδιάλυση προστατεύει τους ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία από τη νεφροπάθεια προκαλούμενη από σκιαγραφικά μέσα. Διαταραχές στη λειτουργία του θυρεοειδή. Τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα επηρεάζουν την λειτουργία του θυρεοειδή λόγω του ιόντος ιωδίου που περιέχεται στα διαλύματα όπως επίσης και λόγω της ελευθέρωσης επιπρόσθετου ιόντος ιωδίου μέσω της αποϊωδίωσης. Ενδέχεται να προκληθεί υπερθυρεοειδισμός ή ακόμα και θυρεοτοξική κρίση σε ασθενείς με προδιάθεση. Ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αλλά δεν έχουν διαγνωσθεί ακόμα με υπερθυρεοειδισμό, ασθενείς με λανθάνοντα υπερθυρεοειδισμό (π.χ. οζώδης βρογχοκήλη) και ασθενείς με λειτουργική αυτονομία (π.χ. ηλικιωμένοι ασθενείς με ανεπάρκεια ιωδίου) βρίσκονται σε κίνδυνο, γι' αυτό σε περίπτωση υποψίας ύπαρξης τέτοιων συνθηκών θα πρέπει πριν από την εξέταση να γίνεται αξιολόγηση της λειτουργίας του θυρεοειδή. Παιδιατρικός πληθυσμός: Παροδικός υποθυρεοειδισμός έχει αναφερθεί σε πρόωρα νεογνά, βρέφη, παιδιά μετά από χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού. Τα πρόωρα βρέφη είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην επίδραση του ιωδίου. Συνιστάται η παρακολούθηση της θυρεοειδικής λειτουργίας. Η θυρεοειδική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται στα νεογνίδια κατά τη διάρκεια της 1ης εβδομάδας της ζωής εάν στη μητέρα, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, έχει χορηγηθεί ιωδιούχο σκιαγραφικό. Επαναληπτικός έλεγχος της θυρεοειδικής λειτουργίας συνιστάται κατά την 2η με 6η εβδομάδα ζωής, κυρίως σε νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης ή σε πρόωρα νεογνά. Ειδικά για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά, ικανοποιητική ενυδάτωση θα πρέπει να χορηγείται πριν από τη χορήγηση του σκιαγραφικού. Τα νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να διακόπτονται. Η από την ηλικία εξαρτώμενη μειωμένη σπειραματική διήθηση στα παιδιά μπορεί να συντελέσει στην καθυστερημένη απέκκριση των σκιαγραφικών. Τα νεογνά βρέφη (ηλικία < 1 έτους) και κυρίως τα νεογνά είναι επιρρεπή σε ηλεκτρολυτικές διαταραχές και αιμοδυναμικές μεταβολές.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ Η χρήση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να προκαλέσει προσωρινή βλάβη στη νεφρική λειτουργία και αυτό μπορεί να δημιουργήσει ίζημα γαλακτικής οξείδωσης σε διαβητικούς που λαμβάνουν μετφορμίνη. Ασθενείς που λαμβάνουν ιντερλευκίνη-2 και ιντερφερόνες για λιγότερο από 2 εβδομάδες έχουν αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσουν καθυστερημένες αντιδράσεις (ερύθημα, γριπώδη συμπτώματα, εξανθήματα). Η ταυτόχρονη χρήση συγκεκριμένων νευροληπτικών ή τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών μπορεί να μειώσει το επίπεδο αντίστασης της επιληπτικής κρίσης κι έτσι να αυξηθεί η πιθανότητα πρόκλησης επιληπτικών κρίσεων λόγω των σκιαγραφικών μέσων. Θεραπεία με β-αναστολείς ενδέχεται να μειώσει το επίπεδο αντίστασης των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως επίσης απαιτεί υψηλότερες δόσεις β-αγωνιστών για τη θεραπεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Β-

αναστολείς, αγγειοδραστικές ουσίες, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης, μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των καρδιαγγειακών μηχανισμών αντιστάθμισης των μεταβολών της πίεσης του αίματος. Όλα τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να παρέμβουν στη διάγνωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς, έτσι η ικανότητα του θυρεοειδούς να προσλάβει ιώδιο ελαττώνεται για αρκετές εβδομάδες. Υψηλές συγκεντρώσεις σκιαγραφικών μέσων στον ορό του αίματος και στα ούρα μπορεί να επιδράσουν στις εργαστηριακές αναλύσεις για χολερυθρίνη, πρωτεΐνες ή ανόργανα στοιχεία (π.χ σίδηρος, χαλκός, ασβέστιο και φώσφορος). Αυτές οι εργαστηριακές αναλύσεις δεν πρέπει να γίνονται την ημέρα της εξέτασης.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Κύηση Δεν έχει ακόμα αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής η χορήγηση του Omipiraque σε εγκύους ασθενείς. Η αξιολόγηση που έγινε σε μελέτες με πειραματόζωα δεν έδειξε άμεση ή έμμεση βλάβη στην αναπαραγωγή, ανάπτυξη του εμβρύου (μικρότερο ή μεγαλύτερο των δύο μηνών), κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και κατά τη διάρκεια της προεμβρυϊκής ή μετεμβρυϊκής ανάπτυξης. Επειδή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται έτσι και αλλιώς οποιαδήποτε επιβάρυνση του οργανισμού με ακτινοβολία, για αυτό το λόγο θα πρέπει να εκτιμάται πολύ προσεκτικά το όφελος οποιασδήποτε εξέτασης που γίνεται με ακτίνες Χ, με ή χωρίς σκιαγραφικό μέσο, σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο. Το Omipiraque δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν το όφελος είναι μεγαλύτερο του πιθανού κινδύνου και ο γιατρός εκτιμά πως είναι απαραίτητο. Εκτός από την αποφυγή έκθεσης στην ακτινοβολία, η ευαισθησία του εμβρυϊκού θυρεοειδούς αδένα στο ιώδιο πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη όταν αξιολογείται η σχέση πιθανού κινδύνου και οφέλους. Η θυρεοειδική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται σε όλα τα νεογνά κατά τη διάρκεια της 1ης εβδομάδας της ζωής εάν στη μητέρα, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, έχει χορηγηθεί ιωδιούχο σκιαγραφικό. Επαναληπτικός έλεγχος της θυρεοειδικής λειτουργίας συνιστάται κατά την 2η με 6η εβδομάδα ζωής, κυρίως σε νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης ή σε πρόωρα νεογνά. Θηλασμός Τα σκιαγραφικά μέσα απεκκρίνονται σε ελάχιστες ποσότητες από το μητρικό γάλα και μικρές ποσότητες απορροφούνται από το έντερο. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί κανονικά όταν ιωδιούχο σκιαγραφικό μέσο έχει χορηγηθεί στη μητέρα. Η ποσότητα Ιοεξόλης που απεκκρίνεται από το μητρικό γάλα σε 24 ώρες μετά τη χορήγηση είναι 0,5% του βάρους της ρυθμιζόμενης δόσης της μελέτης. Η ποσότητα Ιοεξόλης που προσλαμβάνεται από το σώμα τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση είναι μόνο το 0,2% της παιδιατρικής δόσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να συμβούν ανεξάρτητα από τη δόση και τον τρόπο χορήγησης και ήπια συμπτώματα μπορεί να αντιπροσωπεύουν τα πρώτα σημάδια μιας σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης. Η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακόπτεται αμέσως και αν είναι απαραίτητη να χορηγείται ειδική θεραπεία μέσω της αγγειακής οδού. Μια παροδική αύξηση της S-κρεατινίνης είναι συχνή μετά τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, νεφροπάθεια από σκιαγραφικά μπορεί να συμβεί. Ο ιωδισμός ή «παρωτίτιδα από ιώδιο» είναι μία σπάνια επιπλοκή των ιωδιούχων μέσων που επιφέρει διόγκωση και ευαισθησία των σιελογόνων αδένων για περίπου 10 ημέρες μετά την εξέταση. Η φύση των ανεπιθύμητων ενεργειών ειδικότερα κατά την διάρκεια ενδοαρτηριακής χρήσης εξαρτάται από την περιοχή της έγχυσης και της χορηγηθείσας δόσης. Εκλεκτικές αγγειογραφίες και άλλες τεχνικές κατά τις οποίες το σκιαγραφικό εγχέεται σε συγκεκριμένο όργανο σε υψηλή συγκέντρωση μπορεί να συνοδεύεται από επιπλοκές στο συγκεκριμένο όργανο. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από ενδονωτιαία χορήγηση μπορεί να συμβούν καθυστερημένα και να παρουσιασθούν μερικές ώρες ή ακόμη και μερικές μέρες μετά την έγχυση. Η συχνότητα είναι παρόμοια

με αυτήν της οσφουονωτιαίας παρακέντησης. Πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός ή ζάλη μπορούν να αποδοθούν κυρίως στην ελάττωση της πίεσης στο υπαραχνοειδή χώρο η οποία προκύπτει από τη διαφυγή του ENY στο σημείο της παρακέντησης. Πρέπει να αποφεύγετε η αφαίρεση μεγάλης ποσότητας εγκεφαλονωτιαίου υγρού με σκοπό την αποφυγή ελάττωσης της πίεσης. Θρομβοεμβολικές επιπλοκές έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με αγγειογραφία με χορήγηση σκιαγραφικού των στεφανιαίων, των εγκεφαλικών, των νεφρικών και των περιφερικών αρτηριών. Καρδιακές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενου οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από στεφανιογραφία με χορήγηση σκιαγραφικού. Πολύ σπάνια τα σκιαγραφικά μπορούν να διέλθουν τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό με αποτέλεσμα την πρόσληψη του σκιαγραφικού από τον εγκεφαλικό φλοιό γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές αντιδράσεις στις οποίες συμπεριλαμβάνονται σπασμοί, παροδικές κινητικές η αισθητικές διαταραχές, παροδική σύγχυση, παροδική απώλεια μνήμης και εγκεφαλοπάθεια. Παιδιατρικοί ασθενείς: Παροδικός υποθυρεοειδισμός έχει αναφερθεί σε πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά μετά από χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών. Τα πρόωρα βρέφη είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην επίδραση του ιωδίου. Παροδικός υποθυρεοειδισμός σε πρόωρα βρέφη που έχουν θηλάσει έχει αναφερθεί. Στη θηλάζουσα μητέρα είχε κατ' επανάληψη χορηγηθεί OMNIPRAQUE

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30οC προστατευόμενο από το φως. Το προϊόν συσκευασμένο σε γυάλινα φιαλίδια και σε φιάλες πολυπροπυλενίου των 50, 100 και 200ml μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία 37οC για ένα μήνα πριν να χρησιμοποιηθεί.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ Προκλινικά στοιχεία δείχνουν το μεγάλο περιθώριο ασφάλειας του Omnipraque και δεν έχει καθοριστεί η μέγιστη δόση για συνηθισμένες ενδοαγγειακές χρήσεις. Υπερδοσολογία με συμπτώματα είναι ασυνήθης σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία εκτός αν ο ασθενής έχει λάβει παραπάνω από 2000 mgI/kg σωματικού βάρους σε μικρό χρονικό διάστημα. Η διάρκεια της εξέτασης είναι σημαντική για τη νεφρική ανεκτικότητα σε μεγάλες δόσεις σκιαγραφικού μέσου (t1/2 ~ 2 ώρες). Είναι πολύ πιθανή μία τυχαία υπερδοσολογία μετά από μία σύνθετη αγγειογραφική εξέταση σε παιδιά, ειδικά εάν έχουν χορηγηθεί πολλαπλές εγχύσεις υψηλής περιεκτικότητας σκιαγραφικού μέσου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας οι απώλειες του ύδατος και των ηλεκτρολυτών πρέπει να αναπληρωθούν. Η νεφρική λειτουργία χρειάζεται στενή παρακολούθηση τουλάχιστον για τις 3 επόμενες ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιμοκάθαρση για την απομάκρυνση του μεγαλύτερου μέρους του σκιαγραφικού μέσου από τον ασθενή.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ GE Healthcare AE

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ Με ιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 40396/15/31-08-2018

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Νοέμβριος 2019

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται.

Τα έντυπα υποβολής και οι πληροφορίες βρίσκονται στη διεύθυνση [https:// www.eof.gr](https://www.eof.gr)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται και στην GE Healthcare στη διεύθυνση Gpn.drugsafety@ge.com.