

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ VISIPAQUE® 270 mg I/ml, 320 mg I/ml

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

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Δραστικό Συστατικό	Περιεκτικότητα σε ιώδιο	Περιεκτικότητα ιωδιξανόλης ανά ml
Ιωδιξανόλη (INN)	270 mg I/ml	550 mg
Ιωδιξανόλη (INN)	320 mg I/ml	652 mg

Η ιωδιξανόλη είναι ένα μη-ιονικό, διμερές, εξαϊωδιωμένο, υδατοδιαλυτό σκιαγραφικό μέσο ακτίνων-Χ.

Καθαρά υδατικά διαλύματα ιωδιξανόλης, σε όλες τις κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις, έχουν χαμηλότερη ωσμωτικότητα από το ολικό αίμα και τη σχετική περιεκτικότητα των μη-ιονικών μονομερών σκιαγραφικών μέσων. Το VISIPAQUE® γίνεται ισοτονικό με τα φυσιολογικά υγρά του σώματος με την προσθήκη ηλεκτρολυτών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για διαγνωστική χρήση μόνο. Ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο για καρδιοαγγειογραφία, αγγειογραφία εγκεφάλου (συμβατική και ψηφιακή), περιφερική αρτηριογραφία (συμβατική και ψηφιακή), αγγειογραφία της κοιλιάς (συμπεριλαμβανόμενης και της ψηφιακής), ουρογραφία, φλεβογραφία, αξονική τομογραφία, μυελογραφία οσφυϊκής, θωρακικής και αυχενικής μοίρας. Αρθρογραφία, ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP), υστεροσαλπινγογραφία (ΥΣΓ) και εξετάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της εξέτασης, την ηλικία, το βάρος, την καρδιακή παροχή, τη γενική κατάσταση του ασθενούς καθώς και από την τεχνική που εφαρμόζεται. Συνήθως χρησιμοποιείται η ίδια δόση ιωδίου με τα άλλα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, αλλά ορισμένες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι μπορεί να λάβουμε εξίσου ικανοποιητικές διαγνωστικές πληροφορίες χρησιμοποιώντας ενέσιμο διάλυμα ιωδιξανόλης με μικρότερη περιεκτικότητα ιωδίου. Πριν και μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού, πρέπει να γίνεται ικανοποιητική ενυδάτωση του ασθενούς όπως και με τα άλλα σκιαγραφικά μέσα. Το προϊόν προορίζεται για ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή και ενδορραχιαία χρήση και για χρήση σε κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα του VISIPAQUE®. Σοβαρά προβλήματα του θυρεοειδούς ή πρόδηλη θυρεοτοξίκωση. Αν η ασθενής πάσχει από οξεία πυελική φλεγμονώδη νόσο δεν πρέπει να υποβληθεί σε εξέταση με ακτίνες Χ για διάγνωση στην μήτρα και τις σάλπιγγες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Υπερευαισθησία: Ιστορικό αλλεργίας, άσθματος ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα υποδηλώνει ανάγκη για ιδιαίτερη προσοχή. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί προφυλακτική αγωγή με κορτικοστεροειδή ή με H1 και H2 ανταγωνιστές της ισταμίνης. Ο κίνδυνος για σοβαρές αντιδράσεις είναι μικρός, όταν χρησιμοποιείται το σκιαγραφικό VISIPAQUE®. Όπως όλα τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις ή άλλες

αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η πιθανότητα υπερευαισθησιών συμπεριλαμβανομένου σοβαρών, επικίνδυνων για τη ζωή, θανάσιμων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνεται πάντοτε υπόψη. Συνιστάται πάντα να χρησιμοποιείτε κάνουλα ή έναν καθετήρα για γρήγορη ενδοφλέβια πρόσβαση καθ' όλη τη διαδικασία ακτινών Χ. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του VISIPAQUE®. Διαταραχές της πήκτικότητας: Τα μη ιονικά σκιαγραφικά μέσα έχουν μικρότερη επίδραση στο σύστημα πήξης *in vitro*, σε σύγκριση με τα ιονικά σκιαγραφικά μέσα. Έχει παρατηρηθεί θρόμβωση όταν το αίμα παραμένει σε επαφή με σύριγγες που περιέχουν σκιαγραφικά μέσα συμπεριλαμβανομένων των μη ιονικών μέσων. Έχει παρατηρηθεί ότι η χρήση πλαστικών συριγγών αντί γυάλινων συριγγών μειώνει αλλά δεν αποκλείει την πιθανότητα δημιουργίας θρόμβωσης *in vitro*. Ενυδάτωση: Θα πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση πριν και μετά την χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά σε ασθενείς με πολλαπλόν μυέλωμα, σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική δυσλειτουργία, όπως επίσης και σε βρέφη, μικρά παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς. Κάρδιο-κυκλοφορικές αντιδράσεις: Επίσης απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή νόσο και πνευμονική υπέρταση, καθώς μπορεί να παρουσιάσουν αιμοδυναμικές μεταβολές ή αρρυθμίες. Διαταραχές Κεντρικού Νευρικού Συστήματος: Ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό νόσημα, όγκους ή ιστορικό επιληψίας έχουν προδιάθεση στην εμφάνιση επιληπτικών σπασμών και χρήζουν ιδιαίτερης φροντίδας. Επίσης, οι αλκοολικοί και οι ναρκομανείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για την εμφάνιση επιληπτικών σπασμών και νευρολογικών αντιδράσεων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην ενδοαγγειακή χορήγηση σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο ή οξεία ενδοκρανιακή αιμορραγία, σε ασθενείς με διαταραχή στον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, σε ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα ή με οξεία απομυελίνωση. Αντιδράσεις Νεφρικού συστήματος: Σημαντικός παράγοντας για την πρόκληση νεφροπάθειας μετά από χορήγηση σκιαγραφικού μέσου θεωρείται η προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία. Ο σακχαρώδης διαβήτης και η ποσότητα του ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου που χορηγείται είναι παράγοντες που συμβάλλουν στην παρουσία νεφρικής δυσλειτουργίας. Διαβητικοί ασθενείς που λαμβάνουν μετφορμίνη: Οι μελέτες ενδοαγγειακής αντίθεσης με ιωδιωμένα σκιαγραφικά μέσα μπορούν να οδηγήσουν σε οξεία αλλοίωση της νεφρικής λειτουργίας και έχουν συσχετιστεί με γαλακτική οξέωση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία που λαμβάνουν μετφορμίνη. Νεφρική και Ηπατική δυσλειτουργία: Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή τόσο της νεφρικής όσο και της ηπατικής λειτουργίας καθώς μπορεί να εμφανίσουν σημαντική καθυστέρηση στην κάθαρση των σκιαγραφικών μέσων. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση μπορούν να λαμβάνουν σκιαγραφικά μέσα για ακτινολογικές διαδικασίες. Μυασθένεια gravis: Η χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα της μυασθένειας gravis. Διαταραχές στη λειτουργία του θυρεοειδούς: Οι ασθενείς με κίνδυνο εμφάνισης θυρεοτοξίκωσης θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό. Για ασθενείς με πολυοζώδη βρογχοκίλη μπορεί να υπάρξει κίνδυνος εμφάνισης υπερθυρεοειδισμού μετά τη χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων. Παιδιατρικός πληθυσμός: Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης παροδικού υποθυρεοειδισμού σε πρόωρα βρέφη που λαμβάνουν σκιαγραφικά μέσα. Η θυρεοειδική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται στα νεογέννητα κατά τη διάρκεια της 1^{ης} εβδομάδας της ζωής εάν στη μητέρα έχει χορηγηθεί ιωδιούχο σκιαγραφικό μέσο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ενδοραχιαία χρήση: Μετά την μυελογραφία, ο ασθενής θα πρέπει να αναπαυθεί με το κεφάλι και τον θώρακα ανυψωμένα κατά 20° για μία ώρα. Μετά μπορεί να διακομιστεί προσεκτικά αλλά πρέπει να αποφεύγεται το σκύψιμο. Το κεφάλι και ο θώρακας θα πρέπει να κρατηθούν ανυψωμένα για τις πρώτες 6 ώρες αν ο ασθενής παραμείνει κλινήρης.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ Όλα τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα δέσμευσης ιωδίου από το θυρεοειδή αδένα και ως εκ τούτου εξετάσεις μέτρησης πρόσληψης ιωδίου (με ραδιενεργό ιώδιο) μπορεί να επηρεαστούν. 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. Η χρήση των ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων, μπορεί να προκαλέσει παροδική ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να επισπεύσει την γαλακτική οξέωση σε διαβητικούς ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν διγουανίδες.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Κύηση: Η ασφάλεια χορήγησης του VISIPAQUE® σε εγκύους γυναίκες δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί. Η αξιολόγηση των πειραματικών μελετών σε ζώα, δείχνει ότι δεν υπάρχει καμία άμεση ή έμμεση επίδραση τόσο στην αναπαραγωγή όσο και στην ανάπτυξη του εμβρύου, κατά την διάρκεια της κυοφορίας κατά τη διάρκεια της προεμβρυϊκής ή μετεμβρυϊκής ανάπτυξης. Η ακτινοβολία πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και αν το όφελος από μία ακτινολογική εξέταση, με ή χωρίς χορήγηση σκιαγραφικής ουσίας, είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και αν ο υπεύθυνος γιατρός κρίνει ότι το όφελος από τη χορήγηση της σκιαγραφικής ουσίας υπερσχύει του κινδύνου. Η θυρεοειδική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται στα νεογέννητα κατά τη διάρκεια της 1^{ης} εβδομάδας της ζωής εάν στη μητέρα, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, έχει χορηγηθεί ιωδιούχο σκιαγραφικό. Επαναληπτικός έλεγχος της θυρεοειδικής λειτουργίας συνιστάται κατά την 2^η με 6^η εβδομάδα ζωής, κυρίως σε νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης ή σε πρόωρα νεογνά. **Θηλασμός:** Τα σκιαγραφικά φάρμακα απεκκρίνονται ελάχιστα από το μητρικό γάλα και ελάχιστα απορροφώνται από το έντερο. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχισθεί κανονικά όταν χορηγείται στην μητέρα ιωδιούχο σκιαγραφικό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Παρακάτω αναφέρονται οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις ακτινογραφικές εξετάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται το VISIPAQUE®. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με VISIPAQUE® είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και παροδικές. Μόνο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρουσιασθεί σοβαρές αντιδράσεις όπως επίσης και θάνατοι. Σε αυτές τις σπάνιες σοβαρές αντιδράσεις συγκαταλέγεται η οξεία χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η οξεία νεφρική ανεπάρκεια, το αναφυλακτικό ή αναφυλακτοειδή σοκ, αντίδραση υπερευαισθησίας μετά από καρδιακές αντιδράσεις (σύνδρομο Kounis), η καρδιακή ή καρδιοαναπνευστική ανακοπή και το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Καρδιακή αντίδραση ενδέχεται να εκδηλωθεί/δημιουργηθεί από προϋπάρχουσα ασθένεια ή από τη διαδικασία χορήγησης του σκιαγραφικού μέσου. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να παρουσιαστούν ως αναπνευστικά ή δερματικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, εξάνθημα, ερύθημα, κνίδωση, κνησμός, δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών φλυκταινωδών ή πομφολυγωδών αντιδράσεων, αγγειονευρωτικό οίδημα, υπόταση, πυρετός, οίδημα λάρυγγα, βρογχοσπασμό ή πνευμονικό οίδημα. Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα

έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αγγειίτιδας και περιπτώσεις παρόμοιες με το σύνδρομο Stevens-Johnson. Μπορεί να εμφανιστούν είτε αμέσως μετά την ένεση ή μέχρι μερικές ημέρες αργότερα. 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 απαραίτητο, να αρχίζει ειδική θεραπεία διαμέσου της αγγειακής οδού. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν αναστολείς των β-υποδοχέων μπορεί να παρουσιάζουν άτυπα συμπτώματα αναφυλαξίας τα οποία μπορεί να ερμηνευτούν λανθασμένα ως αντίδραση από το παρασυμπαθητικό. Μία μικρή παροδική αύξηση της κρεατινίνης είναι συχνή μετά χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων, αλλά συνήθως χωρίς κλινική σημασία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται παρακάτω: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), ασυνήθεις ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και άγνωστες (δεν μπορούν να προσδιοριστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ Όπως όλα τα προϊόντα, που χρησιμοποιούνται παρεντερικά, έτσι και το VISIPAQUE® θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από κάθε χρήση του για επιμέρους σωματίδια, μεταβολή του χρώματος του ή φθορά του περιέκτη. Το προϊόν θα πρέπει να μπαίνει σε σύριγγα αμέσως πριν από τη χρήση του. Τα φιαλίδια είναι για μία μόνο χρήση και η ποσότητα του προϊόντος, που δεν χρησιμοποιήθηκε, θα πρέπει να απορρίπτεται. Το VISIPAQUE® θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος (37° C) πριν χορηγηθεί. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Το VISIPAQUE® πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C, προστατευμένο από το φως και έως ένα μήνα. Το προϊόν μπορεί να αποθηκεύεται για 1 μήνα σε θερμοκρασία 37°C.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ Η υπερδοσολογία είναι ασυνήθης σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η διάρκεια της εξέτασης είναι σημαντική για τη νεφρική ανεκτικότητα υψηλών δόσεων σκιαγραφικών μέσων (t 1/2 ~ 2 ώρες). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας από ατύχημα, η απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών θα πρέπει να αναπληρωθεί. Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται για τις επόμενες 3 ημέρες τουλάχιστον. Αν κριθεί αναγκαίο θα πρέπει να γίνει αιμοκάθαρση για να απομακρυνθεί η ιωδιξανόλη από τον ανθρώπινο οργανισμό. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ GE Healthcare AE

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ Με ιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ VISIPAQUE® 270 mg I/ml: 50547 & 320 mg I/ml: 50548

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Δεκέμβριος 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.