

Bipacksedel: Information till användaren

Visipaque

270 mg I/ml, 320 mg I/ml injektionsvätska, lösning
jodixanol

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

1. Vad Visipaque är och vad det används för

Visipaque är ett kontrastmedel och är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning.

Det ges före röntgenundersökning för att göra röntgenbilden tydligare.

- Visipaque kan hjälpa din läkare att skilja mellan normalt och avvikande utseende och form på vissa organ i kroppen.
- Visipaque används vid röntgenundersökningar i urinvägar, ryggmärg och blodkärl inklusive blodkärl i hjärtat.
- Vissa patienter får detta läkemedel före eller under en bildtagning av huvud eller kropp med en så kallad datortomografi (även kallad CT-scan).
- Visipaque används också för att undersöka matstrupen (esofagus), mag- och tarmkanalen eller för att titta i kroppskaviteter (kroppens hålrum) såsom i lederna eller livmoder och äggstockar.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Visipaque

Använd inte Visipaque

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Visipaque om du:

- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha fått ett annat kontrastmedel.
- har sköldkörtelproblem
- har haft några allergier eller astma, eftersom ett anfall kan framkallas
- har diabetes
- har njurproblem och eller leverproblem
- har epilepsi, blodproppar i hjärnan, stroke eller en hjärntumör
- har en hjärt- eller lungsjukdom
- har sjukdomen myastenia gravis, ett tillstånd som orsakar svår muskelsvaghet
- har feokromocytom (högt blodtryck pga. en sällsynt tumör i din binjure)
- har homocystinuri (ett tillstånd med ökad utsöndring av aminosyran cystein i urinen)
- har paraproteinemi (kraftigt förhöjda nivåer av protein i blod)
- har varit/är beroende av alkohol eller läkemedel/droger, detta kan ge ökad risk för kramper
- ska få sköldkörteln undersökt inom de närmaste veckorna. Visipaque kan påverka resultatet av vissa prover som tas vid en sådan undersökning, även efter flera veckor
- ska lämna urin- eller blodprov samma dag då Visipaque kan påverka resultaten

Du kan uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati under eller strax efter kontrastmedelsundersökningen. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till något av de symptom som hör till detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

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

Andra läkemedel och Visipaque

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

Tala om för läkaren om du

- tar metformin mot diabetes
- om du behandlas eller nyligen (inom 2 veckor före undersökningen) har behandlats med interleukin -2, t.ex. i samband med transplantation.
- tar läkemedel för att sänka blodtrycket (betablockerare)

Detta ska du göra för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Visipaque 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 att nyttan är större än risken för

både dig och barnet. Om du har fått Visipaque under graviditeten rekommenderas det att sköldkörtelfunktionen hos det nyfödda barnet övervakas.

Mängden Visipaque som utsöndras i bröstmjolk är liten och anses inte vara skadlig för barnet. Amning kan fortsätta som vanligt efter undersökning med Visipaque.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner 24 timmar efter en hjärnundersökning (intratekal användning av Visipaque). Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur Visipaque används

Visipaque kommer alltid att ges till dig av en speciellt utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.

- Visipaque kommer att ges på sjukhus eller klinik.
- Din läkare kommer att berätta det du behöver veta för säker användning.

Rekommenderad dos är:

Visipaque injiceras i ett blodkärl före eller under röntgenundersökning eller du kan bli ombedd att dricka det. Till barn kan Visipaque ges via ändtarmen. Injicerad mängd varierar beroende på typ av undersökning, användarteknik och din ålder samt vikt.

Efter att du har fått Visipaque

- Drick rikligt med vätska för att underlätta läkemedlets utsöndring ur kroppen.
- Stanna kvar på avdelningen där du gjort din 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"). Detta råd gäller **alla patienter** som har fått Visipaque. Om du är osäker på något av det ovan nämnda fråga din läkare.

Visipaque kan ges på många olika sätt, en beskrivning av de vanligaste administreringssätten finner du nedan:

Injektion i artär eller ven

Visipaque injiceras oftast i en ven i arm eller ben. Ibland ges det via en tunn plastslang (kateter), insatt i en artär vanligen i armen eller ljumsken.

Injektion i ryggmärgen

Visipaque injiceras i området runt ryggmärgen för att se ryggmärgskanalen. 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 böja dig ner i sex timmar, och
- Att inte vara helt ensam under de första 24 timmarna efter att du fått Visipaque, om du är en öppenvårdspatient och haft krampanfall någon gång.

Ovanstående råd gäller **endast** om du fått Visipaque **injicerat i ryggrad**. 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 Visipaque ges varierar.

Oral användning som dryck

Vid undersökning av matstrupen, magsäcken/magen eller tunntarmen, ges Visipaque som dryck som kan utspädas med vatten.

Om du fått för stor mängd av Visipaque

Eftersom du kommer att få Visipaque av utbildad sjukvårdspersonal är överdosering osannolik.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

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

- Väsande andning, svårigheter att andas, tryck eller smärta i bröstet
- Hudutslag, knölar, kliande ställen, blåsor på hud och i mun eller andra allergiska symtom
- Svullnad i ansikte
- Yrsel eller svimning (orsakat av lågt blodtryck)

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

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

Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma hos ett okänt antal användare. Mindre allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Andra oönskade effekter som du kan få listas nedan. Dessa beror på hur eller varför du fick Visipaque.

Efter en injektion i artär eller ven

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

- Huvudvärk
- Blodvallning
- Illamående, kräkningar
- Njurskada
- Värmekänsla
- Bröstsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Yrsel
- Förändrade känslöförmågor (inklusive smakförändringar, förändringar av luktsinnet, stickningar, domningar eller brännande känsla i huden)
- Oregelbundna hjärtslag
- Lågt blodtryck
- Hjärtinfarkt
- Hosta
- Nysningar
- Rysningar
- Feber
- Köldkänsla
- Smärta och lokala reaktioner (vid injektionsstället), Obehagskänsla

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

- Känsla av upprördhet
- Ångest
- Stroke
- Svimning
- Darrningar (som är övergående)
- Minskad känsel i huden
- Högt blodtryck
- Andningssvårigheter
- Svullnad i halsen
- Övergående blindhet
- Övergående synnedsättning (inklusive dubbelseende, dimsyn)
- Svullna ögonlock
- Magsmärta, diarré/obehag
- Hjärtklappning
- Hjärtstillestånd
- Kortvarig minnesförlust
- Kraftlöshet, utmattning
- Ryggsmärta
- Svullnad i ansiktet eller svullnad vid injektionsstället
- Överdriven svettning
- Muskelspasmer

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Förvirring
- Koma
- Kramper
- Blodproppar (trombos)
- Spasmer i artärerna inklusive kransartärerna
- Chock
- Minskad pumpförmåga för hjärtat
- Smärta och svullnad i dina vener
- Allvarliga andningssvårigheter (på grund av vätska i lungorna, kramp i luftrören, andningsuppehåll)
- Problem med bukspottskörteln (akut eller förvärrad inflammation i bukspottskörteln)

- Förstorade spottkörtlar
- Överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- Underaktiv sköldkörtel (hypotyreos), som kan vara övergående
- Smärta i leder
- Kortvariga störningar i hjärnfunktionen (encefalopati) inklusive minnesförlust, hallucinationer, synsvårigheter, synförlust, krampanfall, koordinationsförlust, halvsidig förlamning, talsvårigheter och medvetslöshet. Förvirring.
- Ökad mängd kreatinin i blodet (vilket kan tyda på försämrad njurfunktion)
- Jodism

Efter en injektion i ryggraden

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

- Huvudvärk (kan vara svår och vara i timmar)
- Kräkningar

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Yrsel
- Illamående
- Rysningar
- Smärta vid injektionsstället
- Kortvariga störningar i hjärnfunktionen (encefalopati) inklusive förvirring, minnesförlust, hallucinationer, synsvårigheter, synförlust, krampanfall, koordinationsförlust, halvsidig förlamning, talsvårigheter och medvetslöshet.
- Muskelspasmer

Efter användning i kroppskaviteter (såsom livmoder och äggledare)

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

- Smärta i magområdet
- Vaginal blödning

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

- Huvudvärk
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Höjning av kroppstemperatur

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Kräkningar
- Rysningar
- Lokala reaktioner (vid injektionsstället)

Efter injektion i leder

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

- Smärta vid injektionsstället

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Rysningar

Efter oral användning som dryck

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

- Diarré
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Magsmärtor

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

- Kräkningar

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Rysningar

Rapportering av biverkningar Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Visipaque ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Visipaque får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan värmas och förvaras i värmeskåp vid 37°C i upp till en månad före användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är jodixanol. Övriga innehållsämnen är trometamol, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, vattenfri natrium-kalciumedetat, saltsyra (pH-reglering) och vatten för injektionsvätskor.

Visipaque 270 mg I/ml innehåller 550 mg jodixanol per ml (motsvarande 270 mg jod per ml).

Visipaque 320 mg I/ml innehåller 652 mg jodixanol per ml (motsvarande 320 mg jod per ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Visipaque är en injektionslösning. Produkten är en klar, färglös till svagt gul vattenlösning.

Visipaque tillhandahålls som:

270 mg I/ml injektionsvätska

Glasflaska: 10x20 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 6x200 ml och 6x500 ml

Polypropylenflaska (USB): 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml och 6x500 ml.

320 mg l/ml injektionsvätska

Glasflaska: 10x20 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 6x200 ml och 6x500 ml

Polypropylenflaska (USB): 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml och 6x500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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
Vendevägen 89
Box 90
182 11 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-02