

Omnipaque® (johexol) förkortad förskrivningsinformation

Läs produktresumén innan förskrivning.

LÄKEMEDLETS NAMN

Omnipaque® injektionsvätska, lösning

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Omnipaque 140 mg I/ml: En ml innehåller 302 mg johexol motsvarande 140 mg jod.
Omnipaque 180 mg I/ml: En ml innehåller 388 mg johexol motsvarande 180 mg jod.
Omnipaque 240 mg I/ml: En ml innehåller 518 mg johexol motsvarande 240 mg jod.
Omnipaque 300 mg I/ml: En ml innehåller 647 mg johexol motsvarande 300 mg jod.
Omnipaque 350 mg I/ml: En ml innehåller 755 mg johexol motsvarande 350 mg jod.
Johexol är ett monomeriskt, icke joniskt, trijoderat, vattenlösligt röntgenkontrastmedel.

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

Innehåller johexol.

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

Injektionsvätska, lösning

Styrkor: 140, 180, 240, 300 och 350 mg jod/ml.

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

Joderade röntgenkontrastmedel, ATC-kod: V08AB02

INDIKATIONER

Intravaskulärt: Vid urografi, angiografi, flebografi, datortomografi och digital subtraktionsangiografi (DSA). Kontrastförstärkt mammografi (CEM) hos vuxna för att utvärdera och upptäcka kända eller misstänkta lesioner i bröstet, som tillägg till mammografi (med eller utan ultraljud) eller som ett alternativ till magnetisk resonanstomografi (MR) när MR är kontraindicerad eller inte är tillgänglig.

Kroppskaviteter: Vid artrografi, gastrointestinalkanalen, endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP), hysterosalpingografi (HSG), fistulografi, sialografi, herniografi och övriga hålrum. *Intratekalt:* Vid cervikal, torakal och lumbal myelografi, datorcisternografi och ventrikulografi.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÄTT

Doseringen beror på undersökningens art och den använda tekniken.

Några riktlinjer för dosering:

Intravenöst, t ex urografier, vanligen 150–500 mg I/kg kroppsvikt.

Vid kontrastförstärkt mammografi (CEM) enligt tabell nedan:

Styrka Omnipaque	Antal ml/kg kroppsvikt
300 mg I/ml	1,5
350 mg I/ml	1,3

Intraarteriellt, beroende på det undersökta kärlområdet. Stora artärer 30–60 ml, medelstora artärer 10–30 ml och små artärer 1–15 ml.

Koncentrationen beror på den använda tekniken, samtliga koncentrationer är användbara.

Se vidare information på www.fass.se (Dosering och administrationssätt).

KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Manifest tyreotoxikos.

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av icke joniska kontrastmedel i allmänhet
Överkänslighet

För patienter med känd disposition för allergi eller astma och patienter som tidigare haft intoleransreaktioner mot jodhaltiga kontrastmedel bör särskild försiktighet iakttas. Varje användning av kontrastmedel bör därför föregås av en detaljerad anamnes hos patienter med benägenhet för allergi, och hos patienter med kända överkänslighetsreaktioner krävs en mycket strikt indikation. Premedicinering med kortikosteroider eller histamin H1 och H2 antagonister kan övervägas hos patienter som löper risk för intolerans. Dessa skyddar dock inte mot anafylaktisk chock, utan kan istället maskera de första symtomen. Patienter med bronkialastma har en särskilt ökad risk för bronkospasm.

Risken för allvarliga reaktioner i samband med användning av Omnipaque anses som liten. Jodhaltiga kontrastmedel kan emellertid utlösa allvarliga, livshotande, fatale anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner.

Oberoende av dos och administreringsväg kan symtom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, nysningar och urtikaria tyda på en allvarlig anafylaktoid reaktion som kräver behandling.

En handlingsplan med nödvändiga läkemedel, utrustning och medicinskt erfaren och kompetent personal bör finnas tillgänglig för omedelbar behandling om en allvarlig reaktion skulle inträffa.

Vid överhängande risk för chock måste administreringen av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, påbörjas specifik intravenös behandling. Det är lämpligt att alltid använda en kvarliggande infartskanyl eller kateter för snabb intravenös åtkomst under hela röntgenundersökningen.

Patienter som använder betablockerare, framför allt astmatiska patienter, kan ha en lägre tröskel för bronkospasm och svarar sämre på behandling med beta-agonister och adrenalin, vilket kan kräva högre doser av dessa. Dessa patienter kan också uppvisa atypiska symtom på överkänslighet, vilka kan misstolkas som vagala reaktioner.

Vanligtvis visar sig överkänslighetsreaktioner som andnings- eller kutana symtom, såsom svårigheter att andas, hudrodnad (erytem), urtikaria, klåda eller ansiktsödem. Allvarliga reaktioner såsom angioödem, subglottic ödem, bronkospasm och chock är sällsynta.

Dessa reaktioner uppträder vanligtvis inom en timme efter administrering av kontrastmedlet. I sällsynta fall kan överkänslighet inträffa långt senare (efter timmar eller dagar), men dessa fall är sällan livshotande och påverkar främst huden.

Observationstid

Efter den sista injektionen ska patienten hållas under noggrann observation i 30 minuter, eftersom de flesta allvarliga reaktioner sker under denna tidsperiod.

Koagulopati

Allvarliga, sällan dödliga, tromboemboliska händelser som leder till hjärtinfarkt och stroke har rapporterats under angiokardiografier med både joniska och icke-joniska kontrastmedel. Vid vaskulär kateterisering bör angiografitekniken utföras med noggrannhet och katetern spolats ofta (t ex med hepariniserad koksaltlösning) för att minimera risken för undersökningsrelaterad trombos och emboli.

Hänsyn bör tas till att ett flertal andra faktorer, utöver kontrastmedlet, kan påverka utvecklingen av tromboemboliska händelser under kateteriseringen.

Dessa är: undersökningens längd, antalet injektioner, typ av kateter och sprutmaterial, befintliga bakomliggande sjukdomar och annan samtidig medicinering.

Undersökningens längd ska hållas så kort som möjligt.

Hydrering

Tillräcklig hydrering ska säkerställas både före och efter administrering av kontrastmedel. Vid behov ska patienten hydreras intravenöst tills kontrastmedlet har utsöndrats. Detta gäller särskilt för patienter med dys- och paraproteinemi såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion, hyperurikemi samt för spädbarn, småbarn, äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd.

Hos riskpatienter måste vatten- och elektrolytsomsättningen kontrolleras och symtom på fallande serumkalciumnivåer åtgärdas. På grund av risken för diuretika-orsakad uttorkning är det inledningsvis nödvändigt med vatten- och elektrolytrehydrering för att begränsa risken för akut njurskada.

CNS-störningar

Patienter med akut cerebral patologi, tumörer eller epilepsi är predisponerade för kramper och kräver särskild uppmärksamhet. Även alkohol- och drogmissbrukare har en ökad risk för kramper och neurologiska reaktioner.

Encefalopati har rapporterats vid användning av kontrastmedel, såsom johexol.

Kontrastencefalopati kan uppträda med symtom och tecken på neurologisk dysfunktion (se avsnitt: biverkningar). Symtomen uppträder vanligen inom minuter till timmar efter administrering av johexol, och avklingar vanligtvis inom några dagar.

Faktorer som ökar blodhjärnbarriärens permeabilitet underlättar kontrastmedlets passage till hjärnans vävnader och kan leda till möjliga CNS-reaktioner, till exempel encefalopati.

Försiktighet rekommenderas vid intravaskulär administrering till patienter med akut hjärninfarkt eller akut intrakraniell blödning samt till patienter med sjukdomar som orsakar störning av blod-hjärnbarriären och till patienter med hjärnödemed, akut demyelinisering eller avancerad cerebral ateroskleros.

Vid misstanke om kontrastencefalopati, bör administreringen av johexol avslutas och lämplig medicinsk behandling påbörjas.

Neurologiska symtom orsakade av metastaser, degenerativa eller inflammatoriska processer, kan förvärras av administrering av kontrastmedel.

Patienter med symptomatiska cerebrovasculära sjukdomar, tidigare stroke eller frekventa, övergående ischemiska attacker löper ökad risk för kontrastmedelsinducerade neurologiska komplikationer efter intraarteriell injektion. Intraarteriell injektion av kontrastmedel kan inducera vasospasm som kan resultera i cerebrala ischemiska fenomen.

Patienter med akut cerebral patologi, tumörer eller epilepsi är predisponerade för kramper och kräver särskild uppmärksamhet. Även alkohol- och drogmissbrukare har en ökad risk för kramper och neurologiska reaktioner.

Njurpåverkan

Se vidare information på www.fass.se (Varningar och försiktighet).

Diabetespatienter som behandlas med metformin

Se vidare information på www.fass.se (Varningar och försiktighet).

Patienter med både nedsatt leverfunktion och nedsatt njurfunktion

Särskild försiktighet fordras för patienter som har grav nedsättning av både njur- och leverfunktion då utsöndringen av kontrastmedlet hos dessa patienter kan vara kraftigt fördröjd.

Störd sköldkörtelfunktion

Se vidare information på www.fass.se (Varningar och försiktighet).

Extravasering

Extravasering av kontrastmedel kan i enstaka fall förorsaka lokal smärta, ödem och erytem, vilka vanligtvis går tillbaka utan följdskador. Dock har inflammation och lokal vävnadsdöd rapporterats. Som rutinåtgärd rekommenderas högläge och kylning av det påverkade området. När det gäller avgränsningssyndrom kan det bli nödvändigt med kirurgisk behandling.

Vid intravaskulär användning

För information, se produktresumé www.fass.se

Vid intratekal användning

För information, se produktresumé www.fass.se

Pediatrisk population

För information, se produktresumé www.fass.se

Vid subaraknoidal användning

För information, se produktresumé www.fass.se

Polikliniska patienter bör inte lämnas helt ensamma under de första 24 timmarna och ska inte köra bil eller använda maskiner under denna period. Patienter bör vara väl hydrerade före myelografi med Omnipaque.

För ytterligare information om Varningar och försiktighet se produktresumé, www.fass.se

För ytterligare information om interaktioner se produktresumé, www.fass.se

GRAVIDITET OCH AMNING

Omnipaque ska endast administreras under graviditet om nyttan bedöms vara större än de risker som modern och fostret utsätts för och i sådana fall där läkaren bedömer att undersökningen är nödvändig.

För ytterligare information om graviditet se produktresumé, www.fass.se

För ytterligare information om amning se produktresumé, www.fass.se

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare AS, Oslo, Norge

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service: telefon: 0200 89 54 73

Customer service mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com

Växel: telefon: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF.

För ytterligare information se www.fass.se

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omnipaque 140 mg I/ml: 10133, 180 mg I/ml: 10107, 240 mg I/ml: 9894, 300 mg I/ml: 9895, 350 mg I/ml: 9896

För ytterligare information. t. ex förpackningar se www.fass.se

Datum för revidering av text: 22 oktober 2024. **Senaste översyn av produktresumé:** 16 oktober 2024.