

OMNIPAQUE (joheksol) injeksjonsvæske, oppløsning

(Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale [SPC] før bruk)

VIRKESTOFF Joheksol – røntgenkontrastmiddel tilgjengelig i 5 styrker tilsvarende 140 mg, 180 mg, 240 mg, 300 mg eller 350 mg jod per ml.

INDIKASJONER Kun til diagnostisk bruk. Angiografi og urografi. Computertomografi (CT). Myelografi i lumbal-, torakal- og cervikalområdet. CT-cisternografi. Arthrografi. Endoskopisk retrograd (cholangio) pancreatografi (ER(C)P). Herniografi. Hysterosalpingografi (HSG). Sialografi. Peroralt til undersøkelse av gastrointestinaltraktus. For bruk hos voksne ved kontrastforsterket mammografi for å evaluere og påvise kjente eller mistenkte lesjoner i brystet, som et hjelpemiddel ved mammografi (med eller uten ultralyd) eller som et alternativ til magnetisk resonanstomografi (MR) når MR er kontraindisert eller utilgjengelig.

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE Kontrastmengde avhenger av undersøkelsens art, pasientens alder og almentilstand, samt anvendt teknikk (se SPC for doseringsforslag).

KONTRAINDIKASJONER Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene. Manifest tyreotoksikose.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER Overfølsomhet: Bruk av betablokkere, astma eller tidligere reaksjoner på joderte kontrastmidler kan indikere behov for spesiell forsiktighet. Joderte kontrastmidler kan gi alvorlige, livstruende eller fatale allergilignende reaksjoner eller andre manifestasjoner på overfølsomhet. Reaksjonene inntreffer oftest i løpet av den første timen etter injeksjon, men kan også forekomme etter timer eller dager men er sjelden livstruende. Koagulasjonsforstyrrelser: Forsiktighet bør utvises hos pasienter med homocysteinemi pga. risiko for tromboemboli. Hydrering: Pasientene skal være godt hydrert før og etter kontrastmiddeladministrasjon, spesielt hos små barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Kardio-sirkulatoriske reaksjoner: Pasienter med alvorlig hjertesykdom/hjerte-karsykdom og pulmonal hypertensjon kan utvikle hemodynamiske forandringer eller arytmier. Sykdommer i sentralnervesystemet: Pasienter med akutt cerebral patologi, tumorer eller tidligere epilepsi, alkoholikere og stoffmisbrukere har økt risiko for kramper og andre neurologiske reaksjoner. Encefalopati er rapportert ved bruk av kontrastmidler, slik som joheksol (se SPC for detaljer). Symptomene inntreffer som oftest i løpet av minutter til timer etter administrasjon av joheksol, og går som oftest over i løpet av noen dager. Intraarteriell injeksjon av kontrastmiddel kan indusere vasospasmer med påfølgende tilfeller av cerebral ischemi. Renale reaksjoner: Bruk av joderte kontrastmidler kan forårsake kontrastindusert nefropati, nedsatt nyrefunksjon og akutt nyresvikt. Benytt lavest mulig dose og påse god hydrering av risikopasienter. Diabetespasienter som behandles med metformin: Det er risiko for utvikling av laktacidose når joderte kontrastmidler gis til disse pasientene, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon. Påse at nødvendige forsiktighetsregler ivaretas for risikopasienter (se SPC for detaljer). Nedsatt lever- og nyrefunksjon: Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med både betydelig nedsatt lever- og nyrefunksjon, da deres kontrastmiddel-clearance kan være sterkt redusert. Se SPC for detaljer om pasienter på hemodialysebehandling. Myasteni: Joderte kontrastmidler kan forsterke symptomene ved myasthenia gravis. Feokromocytom: Pasienter med feokromocytom som gjennomgår intervensjonsprosedyrer, bør gis alfablokker som profylakse for å unngå hypertensiv krise. Forstyrrelser i skjoldbruskkjertelfunksjonen: Før administrasjon av joderte kontrastmidler må man forsikre seg om at pasienten ikke skal gjennomgå undersøkelser av skjoldbruskkjertel eller bli behandlet med radioaktivt jod. Fritt jod i løsningen i tillegg til jodid som frigis ved deiodinering, kan indusere hypertyreoidisme eller til og med tyreotoksisk krise hos predisponerte pasienter (se SPC for detaljer). Hypotyreoidisme eller forbigående tyreoidesuppresjon er rapportert etter administrasjon av joderte kontrastmidler til voksne og barn, inkludert spedbarn. Se også avsnittet om pediatrik populasjon. Sigdcelleanemi: Intravaskulær injeksjon av kontrastmidler kan fremme sigdcelledannelse hos pasienter som er homozygote for sigdcelleanemi. Andre risikofaktorer: Tilfeller av alvorlig vaskulitt eller Stevens-Johnson liknende syndromer er observert blant pasienter med autoimmune sykdommer. Alvorlige vaskulære og neurologiske sykdommer, spesielt hos eldre pasienter, er risikofaktorer for kontrastmiddelreaksjoner. Ekstravasasjon: Kontrastmiddel kan gi lokal smerte; ødem og erytem som vanligvis går tilbake uten sekvele. Inflammasjon og også vevsnekrose er imidlertid sett. Observasjonstid: Pasienten bør holdes under nøye observasjon i 30 minutter etter siste injeksjon. Intratekal bruk: Etter myelografi skal pasienten hvile med hodet og thorax hevet 20 grader i én time. Dersom pasienten blir i sengen skal hodet og thorax holdes hevet de første 6 timene. Polikliniske pasienter bør ikke være alene de første 24

timene. Cerebral arteriografi: Hos pasienter med avansert arteriosklerose, alvorlig hypertensjon, hjertedekompensasjon, høy alder, tidligere cerebrale tromboser eller embolier og migrene, kan kardiovaskulære reaksjoner slik som bradykardi og økt eller redusert blodtrykk inntreffe oftere. Arteriografi: Prosedyrerelaterte skader kan forekomme i arterier, vener, aorta og nærliggende organer: pleurocentesis, retroperitoneal blødning, ryggmargsskade og symptomer på paraplegi. Kontrastforsterket mammografi (CEM): Kontrastforsterket mammografi fører til høyere eksponering for ioniserende stråling for pasienten enn standard mammografi. Pediatrik populasjon: Hypotyreoidisme eller forbigående tyreoidesuppresjon er rapportert etter administrasjon av joderte kontrastmidler. Spesiell oppmerksom bør utvises hos barn under 3 år siden hypotyreoidisme etter joderte kontrastmidler er avhengig av alder og dose. Skjoldbruskkjertelfunksjonen bør sjekkes hos alle barn under 3 år innen 3 uker etter eksponering for joderte kontrastmidler, spesielt hos premature og nyfødte. Spedbarn (under 1 år) og nyfødte er spesielt utsatte for elektrolyttforstyrrelser og hemodynamiske forandringer.

BIVIRKNINGER Generelt (angår all bruk av joderte kontrastmidler): Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme uavhengig av dose og administrasjonsform, og milde symptomer kan være de første tegn på en alvorlig allergilignende reaksjon. En forbigående økning i serumkreatinin er vanlig etter bruk av joderte kontrastmidler, og kontrastmiddelindusert nefropati kan inntreffe. *Vanlige*: Varmefølelse, dysgeusi. *Mindre vanlige*: Kvalme, brekninger, hyperhidrose, kuldefølelse, vasovagale reaksjoner, hodepine. *Sjeldne*: Overfølsomhet (kan være livstruende eller fatal), bradykardi, oppkast, abdominal smerte, pyreksi (se SPC for detaljer.) **Ved intravaskulær (intraarterial og intravenøs) administrasjon** *Vanlige*: Forbigående endringer i respirasjonsfrekvens, respirasjonsbesvær *Mindre vanlige*: Smerte og ubehag. **Ved intratekal administrasjon** Bivirkninger etter intratekal bruk kan være forsinket og opptre noen timer og til og med dager etter prosedyren. Frekvensen tilsvarer frekvensen etter lumbalpunksjon alene. Hodepine, kvalme, brekninger eller svimmelhet kan hovedsakelig skyldes trykkfall i subaraknoidalrommet som en følge av lekkasje etter lumbalpunksjonen. Unødig tapping av cerbrospinalvæske bør unngås for å minimere trykkfall. *Svært vanlige*: Hodepine (kan være alvorlig og vedvarende). *Vanlige*: Svimmelhet, meningisme, brekninger, oppkast, kvalme, smerte på injeksjonsstedet. *Mindre vanlige*: Aseptisk meningitt (inkludert kjemisk meningitt). **Ved hulromsundersøkelser (ERCP)**: *Vanlige*: Pankreatitt, forhøyet amylase i blodet. **Oral administrasjon**: *Svært vanlige*: Diaré. *Vanlige*: kvalme, oppkast. *Mindre vanlige*: Abdominalsmerte. **HSG**: *Svært vanlige*: Abdominalsmerte (nedre abdominalsmerte). **Artrografi**: *Svært vanlige*: Smerte. *Vanlige*: Økt smerte. **Herniografi**: *Vanlige*: Smerter etter undersøkelsen. For ytterligere informasjon og beskrivelse av utvalgte bivirkninger, se SPC.

GODKJENT UTSALGSPRIS 350 mg I/ml: 10 x 100ml, kr. 5694.30

350 mgI/ml: 4 x 700ml, kr. 13794.30

RESEPTGRUPPE C.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo

MT-NUMMER 140 mg I/ml: 7139, 180 mg I/ml: 6965, 240 mg I/ml: 6731, 300 mg I/ml: 6732, 350 mg I/ml: 6733.

Dato for revisjon av tekst April 2026, basert på SPC datert 13.04.2026