

Visipaque injeksjonsvæske, oppløsning

Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale (SPC) før bruk

VIRKESTOFF Jodiksanol – røntgenkontrastmiddel tilgjengelig i to styrker tilsvarende 270 mg eller 320 mg jod per ml.

INDIKASJONER Kun til diagnostisk bruk. Voksne: 270 mg I/ml: Cerebral angiografi, perifer arteriografi, abdominal angiografi (iaDSA), venografi, urografi og computertomografi. Myelografi i lumbal-, torakal- og cervikalområdet, artrografi og hysterosalpingografi (HSG). 320 mg I/ml: Kardioangiografi, cerebral angiografi, perifer arteriografi, urografi og computertomografi. Myelografi i lumbal-, torakal- og cervikal-området. Undersøkelse av gastrointestinaltraktus. Barn: 270 mg I/ml og 320 mg I/ml: Kardioangiografi, urografi og computertomografi. Undersøkelse av gastrointestinaltraktus.

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE Avhenger av undersøkelsens art, pasientens tilstand og anvendt teknikk (se SPC for doseringsforslag).

KONTRAINDIKASJONER Overfølsomhet overfor jodiksanol eller noen av hjelpestoffene. Manifest tyreotoksikose.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER Hypersensitivitet: Spesiell forsiktighet må utøves hos pasienter med allergi, astma eller tidligere reaksjon på joderte kontrastmidler. Selv om det er liten risiko for alvorlige reaksjoner kan overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige, livstruende og fatale anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner inntreffe (se SPC for mer detaljer). Koagulasjonsforstyrrelser: Forsiktighet bør utvises hos pasienter med homocysteinemi pga risiko for tromboemboli. Hydrering: Pasientene skal være godt hydrert før og etter kontrastmiddel-administrasjon, spesielt ved myelomatose, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, hos små barn og eldre. Kardio-sirkulatoriske reaksjoner: Forsiktighet bør utvises hos pasienter med alvorlig hjertesykdom og pulmonal hypertensjon siden det hos disse kan fremkalles hemodynamiske forandringer eller arytmier. CNS forstyrrelser: Encefalopati er rapportert etter bruk av jodiksanol. Ved intravaskulær administrasjon bør spesiell forsiktighet utvises ved akutte slagtilfeller eller intrakraniell blødning, hos pasienter med endret blod-hjerne-barriere, cerebralt ødem eller akutt demyelinisering. Nedsatt nyre- og leverfunksjon: Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med både betydelig nedsatt nyre- og leverfunksjon, da deres kontrastmiddel-clearance kan være sterkt redusert. Pasienter på hemodialyse behandling – se SPC for detaljer. Diabetes pasienter som behandles med metformin: Risiko for utvikling av laktacidose, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon. Påse at adekvate forsiktighetsregler følges hos risikopasienter (se SPC for detaljer). Myasthenia gravis: Joderte kontrastmidler kan forsterke symptomene ved myasthenia gravis. Feokromocytom: Pasienter med feokromocytom som gjennomgår intervensjonsprosedyrer, bør gis alfablokkere som profylakse for å unngå hypertensiv krise. Forstyrrelser i thyreoidea funksjonen: Hypotyreoidsme eller forbigående nedsatt thyreoideafunksjon er rapportert etter administrasjon av joderte kontrastmidler til voksne og barn, inkludert spebarn. Pediatrik populasjon: Hypotyreoidsme eller forbigående nedsatt thyreoideafunksjon er rapportert etter administrasjon av joderte kontrastmidler. Man skal være spesielt oppmerksom ved bruk hos barn under 3 år. Thyreoideafunksjonen bør testes hos alle barn under 3 år etter eksponering for joderte kontrastmidler, spesielt hos premature og nyfødte. Småbarn under 1 år og nyfødte er spesielt utsatt for elektrolyttforstyrrelser og hemodynamiske forandringer. Andre risikofaktorer: Pasienter behandlet med interleukin-2 mindre enn to uker før undersøkelsen har økt risiko for senreaksjoner i form av influensalignende symptomer eller hudreaksjoner.

BIVIRKNINGER Bivirkninger assosiert med bruk av jodiksanol er som oftest milde til moderate og av forbigående natur. Alvorlige reaksjoner, inkludert fataliteter opptrer kun svært sjelden, og kan inkludere akutt-på-kronisk nyresvikt, akutt nyresvikt, anafylaktisk eller anafylaktoid sjokk, overfølsomhetsreaksjon etterfulgt av kardiake reaksjoner (Kounis syndrom), hjerTESTANS eller kardio-respiratorisk stans og hjerteinfarkt. Kardiake reaksjoner kan forsterkes av underliggende sykdom eller selve undersøkelsen. Overfølsomhetsreaksjoner kan opptre som respirasjonssymptomer, kutane symptomer, hypotensjon eller feber. Tilfeller av vaskulitt og Stevens-Johnsons liknende syndromer er beskrevet hos pasienter med autoimmune sykdommer. Overfølsomhetsreaksjoner kan opptre enten umiddelbart etter injeksjonene eller opptil noen få dager senere, og kan forekomme uavhengig av dosen og administrasjonsformen. Milde symptomer kan være de første tegn på en alvorlig anafylaktoid reaksjon/sjokk. Administrasjon av kontrastmiddelet må stoppes umiddelbart og nødvendig behandling institueres. Pasienter som bruker betablokkere kan vise atypiske symptomer på hypersensitivitet som kan mistolkes som en vagal reaksjon.

Etter intravaskulær injeksjon: Mindre vanlige: Overfølsomhet, rødme, hodepine, kvalme, oppkast, utslett, kløe, urtikaria, nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, toksisk nefropati (CIN), varmfølelse, brystmerter. **Etter intratekal injeksjon:** Bivirkninger kan være forsinket og opptre noen timer og til og med dager etter prosedyren. Frekvensen tilsvarer frekvensen etter lumbalpunksjon alene. Mindre vanlig: Hodepine (kan være alvorlig og vedvarende), oppkast. **Hysterosalpingografi (HSG):** Svært vanlig: Abdominalsmerte, vaginal blødning. Vanlige: Hodepine, kvalme, pyreksi. **Artrografi:** Vanlige: Smerte på injeksjonsstedet. **Gastrointestinal bruk:** Vanlige: Diaré, kvalme, abdominalmerter. Mindre vanlige: Oppkast (se SPC for andre bivirkninger).

GODKJENT UTSALGSPRIS 320 mg I/ml: 10 x100 ml, kr. 3630.60

RESEPTGRUPPE C.

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

MT-NUMMER 7921, 7922.

Dato for revisjon av tekst Februar 2026, basert på SPC datert 12.02.2026