

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

SCANLUX 300

injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

SCANLUX 300 obsahuje 612,4 mg/ml jopamidolu, čo zodpovedá 300 mg jódu/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Opis lieku: SCANLUX je čistý, bezfarebný až slabozltý roztok bez viditeľných pevných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Používa sa ako röntgen-kontrastná látka na angiografiu, arteriografiu (vrátane cerebrálnej, periférnej a koronárnej), cievnu, digitálnu subtrakčnú angiografiu (DSA), počítačovú tomografiu (CT), descendentnú urografiú, lumbálnu a torakálno-cervikálnu myelografiu a atrografiú.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Myelografia

Pri lumbálnej myelografii dospelých sa použije 10-15 ml, na torakálno-cervikálnu myelografiu 5-15 ml.

Na zobrazovanie mozgu dospelých sa podá 50-100 ml alebo sa infunduje intravenózne počas 2-6 minút. Na zobrazenie celého tela sa použije 40-100 ml.

Venografia

Na znázornenie cievneho systému sa jopamidol aplikuje intravenózne. Dávka závisí od klinických okolností, stavu cievnej oblasti, ktorá je predmetom vyšetrenia, veku a telesnej hmotnosti pacienta. Určí ju lekár pred röntgenovým vyšetrením s ohľadom na tieto individuálne parametre. Ako návod môže slúžiť skutočnosť, že pri vyšetrení dospelých sa zvyčajne používa dávka 20-50 ml.

Digitálna subtrakčná angiografia (DSA)

Dostačujúca jednotlivá dávka je množstvo zodpovedajúce 12-14 g jódu. Všeobecne sa používa 30-50 ml lieku. SCANLUX 300 sa vstrekuje kontrolovaným prietokom pod mechanickým tlakom na piest injekčnej striekačky. Rýchlosť prietoku je 12-15 ml/s pri vyšetrení periférnej cievnej sústavy a pri centrálnom vyšetrení 17 ml/s.

Množstvo jednotlivých dávok a teda aj celková dávka závisí od cievnej oblasti, ktorá sa znázorňuje.

Angiografia

SCANLUX 300, sa má aplikovať intravenózne a intraarteriálne. Dávka závisí od klinických okolností cievnej oblasti, ktorá sa znázorňuje, od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Určí ju lekár pred

vyšetrením s ohľadom na uvedené individuálne skutočnosti. Ako základ môže byť skutočnosť, že pri vyšetrení dospelých sa zvyčajne používa 5-10 ml.

Počítačová tomografia (CT)

Pri kraniálnom tomografickom vyšetrení sa všeobecne podáva alebo intravenózne infunduje 1-2 ml SCANLUXU 300 na kilogram telesnej hmotnosti počas 2-6 minút. V priebehu postupu rozdeleného na dve fázy sa polovica jednotlivej dávky infunduje počas troch minút a zvyšok počas 10 minút.

Pri vyšetrení ostatnej časti tela pomocou počítačovej tomografie závisí jednotlivá dávka a rýchlosť podávania od oblasti, ktorá sa znázorňuje, klinických okolností a prístroja, ktorým sa vyšetruje. Vo všeobecnosti sa jednotlivé dávky SCANLUXU 300 vstreknú v množstve 1-2 ml na kilogram telesnej hmotnosti rýchlosťou 2-5 ml/s.

Descendetná urografia

Pri vyšetrení dospelých sa zvyčajne aplikuje 50-75 ml SCANLUXU 300 ako jednotlivý bolus. U pacientov s nadváhou alebo pacientov s limitovanou funkciou obličiek, sa môže podať zvýšené množstvo kontrastnej látky do 100 ml.

Descendentná urografia detí

V závislosti od veku a telesnej hmotnosti sa odporúča podávať počas 1-2 minút nasledovné dávky SCANLUXU 300:

0-1 mesiac	4,0 – 5,0 ml/kg
1-3 mesiac	4,0 ml/kg
3-6 mesiacov	3,5 – 4,0 ml/kg
6-12 mesiacov	3,0 – 3,5 ml/kg
12-24 mesiacov	2,5 – 3,0 ml/kg
2-5 rokov	2,5 ml/kg
5-7 rokov	2,0 – 2,5 ml/kg
7-12 rokov	1,5 – 2,0 ml/kg

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na jód alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Jopamidol môže vyvolať anafylaxiu alebo iné manifestačné prejavy alergie. Pacienti s ťažkou hepatorenálnou nedostatočnosťou sa nemajú vyšetrovať, ak to nie je absolútne nevyhnutné. Opätovné vyšetrenie sa má vykonať minimálne po 5-7 dňoch.

Pacienti s indikovanou epilepsiou môžu pokračovať v antikonvulzívnej liečbe pred a po myelografických vyšetreniach. V niektorých prípadoch sa antikonvulzívna liečba môže zintenzívniť 48 hodín pred vyšetrením.

Počas srdcovej a koronárnej arteriografie sa môžu vyskytnúť ventrikulárne arytmie.

Jopamidol môže rušiť vyšetrenie štítnej žľazy.

Neiónové kontrastné látky majú nižší antikoagulačný účinok *in vitro* ako iónové látky.

Nesmie sa pripustiť, aby sa jopamidol v injekčnej striekačke dostal do styku s krvou a tiež intravaskulárne katétre sa majú často preplachovať, aby sa znížilo riziko zrážania krvi.

Používajte opatrne:

- u pacientov s hypertyreózou, ktorá môže obnoviť Gravesovu chorobu u pacientov s touto indikáciou
- u pacientov s tendenciou vzniku alergických reakcií, ako je astma alebo predchádzajúca neočakávaná reakcia vyplývajúca z jednoduchého vyšetrenia
- u pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek s ťažkým systémovým ochorením, cukrovkou, alebo myelomatózou. Nezrovnalosti roztoku alebo rovnováha elektrolytov sa musia korigovať pred použitím.
- u pacientov s pľúcnym edémom alebo vysokým pľúcnym tlakom.

Závažné kožné nežiaduce reakcie

U pacientov užívajúcich SCANLUX boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm alebo TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce (pozri časť 4.8). Na začiatku liečby majú byť pacienti informovaní o prejavoch a príznakoch a majú byť starostlivo sledovaní z hľadiska výskytu závažných kožných reakcií. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, SCANLUX sa nemá ďalej používať. Ak sa u pacienta vyvinula závažná kožná nežiaduca reakcia pri použití SCANLUXU, nesmie sa SCANLUX tomuto pacientovi znovu podať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Jopamidol môže znížiť prijímanie jódu štítnou žľazou.

Súčasné užívanie antidiabetika biguanidu môže urýchliť mliečnu acidózu. Užívanie biguanidov sa má preto zastaviť 48 hodín pred vyšetrením a obnoviť po overení a potvrdení správnej renálnej funkcie. S kontrastnou látkou sa nesmú kombinovať žiadne lieky!

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ak je to možné, röntgenové vyšetrenie sa má počas gravidity vylúčiť. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti použitia jopamidolu počas gravidity alebo dojčenia a vyšetrenie sa má ordinovať len v prípade, ak to má pre lekára zásadný význam.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Sú zriedkavé a zvyčajne mierne. Prejavujú sa vracaním, nevoľnosťou, zvýšením teploty, bolesťou hlavy, závratom, miernymi alergickými prejavmi, ako je pruritus a žihľavka alebo kožné vyrážky. Boli opísané aj neurologické účinky. Zriedkavo sa vyskytujú záchvaty, zmätenosť, prechodné motorické alebo senzorické dysfunkcie a meningitída.

Zriedkavo sa závažné reakcie môžu vyskytovať v oblasti kardiovaskulárneho systému alebo ako anafylaktický šok. Kardiovaskulárny kolaps alebo anafylaktický šok si vyžadujú vhodnú a okamžitú resuscitáciu.

V súvislosti s podávaním SCANLUXU boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickkej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.4).

Poruchy kože a podkožného tkaniva (frekvencia výskytu: neznáme): Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).

Poruchy nervového systému (frekvencia výskytu: neznáme): Hemiplégia.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti (frekvencia výskytu: neznáme): Kounisov syndróm.

4.9 Predávkovanie

Kontrastné látky sa dajú odstrániť dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostikum - Röntgenkontrastná látka, ATC kód: V08A B04

Atómy jódu viazané v jopamidole absorbujú röntgenové žiarenie a umožňujú vznik kontrastného efektu. Na rozdiel od látok s terapeutickým účinkom, kontrastné látky nevykazujú ani malý farmakodynamický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa jopamidol rýchle disperguje v intravaskulárnej a intersticiálnej oblasti. Vylučovanie sa uskutočňuje výlučne cez obličky. Priemerný polčas vylučovania z plazmy je približne dve hodiny. Po intratekálnom podaní sa maximálna plazmatická hladina pohybuje medzi 90 – 150 minútami a úplná exkrécia sa dosiahne po 24 hodinách. Jopamidol sa neviaže s plazmatickými bielkovinami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita (LD50) pri intravenóznom podaní jopamidolu (400 mg jódu/ml) sa u rôznych zvierat pohybovala medzi 15 až 35-násobkom maximálnej klinickej dávky:

Myš 21,8 g jódu/kg
Potkan 13,8 g jódu/kg
Králik 9,6 g jódu/kg
Pes 17,0 g jódu/kg

Chronická toxicita

Denné dávky podávané za sebou v množstve 1,6 g, 3,2 g a 6,4 g jódu /kg (potkany) alebo 1,2 g a 4 g jódu/kg (psy) počas štyroch týždňov nepreukázali toxické účinky.

In vitro skúšky nepreukázali mutagénny účinok. Skúšanie na embryonálnu toxicitu u potkanov a králikov pri dávkach nad 4,0 g jódu/kg alebo 2,0 g jódu/kg nepreukázalo teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trometamol
kyselina chlorovodíková, dinatriumkalciumedetát, voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C a chráňte pred röntgenovým žiarením a denným svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

SCANLUX 300 je balený do sklenených liekoviek kvality typu II, ktoré sú uzatvorené brómobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým viečkom v kartónovej skladačke s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosti balenia: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml, 5 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužite, ak je roztok zakalený alebo obsahuje čiastočky.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0377/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021