

Písomná informácia pre používateľa

SCANLUX 370 injekčný roztok jopamidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SCANLUX 370 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SCANLUX 370
3. Ako používať SCANLUX 370
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SCANLUX 370
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SCANLUX 370 a na čo sa používa

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Používa sa ako röntgen-kontrastná látka na angiografiu (premietnutie trojrozmernej štruktúry cievy do jednej roviny), arteriografiu (zobrazuje cievne riečište vo vyšetrovanej oblasti vrátane mozgu, končatína a srdca), cievnu, digitálnu subtrahčnú angiografiu (DSA), počítačovú tomografiu (CT - rádiologická vyšetrovacia metóda), descendentnú urografiю (röntgenové vyšetrenie s použitím kontrastnej látky), lumbálnu a torakálno-cervikálnu myelografiю (vyšetrenie miechy kontrastnou látkou) a atrografiю (vyšetrenie kĺbu kontrastnou látkou).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SCANLUX 370

Nepoužívajte SCANLUX 370

- ak ste alergický na jopamidol, jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SCANLUX 370, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Jopamidol môže vyvolať anafylaxiu (závažná alergická reakcia) alebo iné prejavy alergie.

Pacienti s ťažkým poškodením pečene a obličiek sa nemajú vyšetrovať, ak to nie je absolútne nevyhnutné. Opätovné vyšetrenie sa má vykonať minimálne po 5-7 dňoch.

Pacienti s epilepsiou môžu pokračovať v lečbe pred a po myelografických vyšetreniach (vyšetrenia miechy).

Počas arteriografie srdca sa môžu vyskytnúť ventrikulárne arytmie (nepravidelný tyrmus srdca).

Jopamidol môže rušiť vyšetrenie štítnej žľazy.

Opatrnosť je potrebná ak máte:

- hypertyreózu (nadmerná tvorba hormónov štítnej žľazy), ktorá môže obnoviť Gravesovu chorobu u pacientov s touto indikáciou
- tendenciu k vzniku alergických reakcií
- zníženú funkciu pečene alebo obličiek s ťažkým celkovým ochorením, cukrovkou, alebo myelomatózou. Rovnováha elektrolytov sa musí upraviť pred použitím SCANLUXU 370.
- opuch pľúc alebo vysoký pľúcny tlak.
- Ak sa u vás po použití SCANLUXU alebo iného jódovaného kontrastného média vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vyrážky v ústach.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní SCANLUXU:

V súvislosti s používaním SCANLUXU boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm alebo TEN) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP).

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Iné lieky a SCANLUX 370

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 funkcie obličiek. S kontrastnou látkou sa nesmú kombinovať žiadne lieky!

SCANLUX 370 a jedlo, nápoje a alkohol

Nie sú žiadne osobitné upozornenia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne osobitné upozornenia.

3. Ako používať SCANLUX 370

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek vám podá lekár v nemocnici pred vyšetrením podľa nižších odporúčaní na dávkovanie.

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 370 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 370, 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 370 na kilogram telesnej hmotnosti počas 2-6 minút. V priebehu postupu rozdeleného na dve fázy sa polovica jednotlivéj 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 370 vstreknú v množstve 1-2 ml na kilogram telesnej hmotnosti rýchlosťou 2-5 ml/s.

Descendtná urografia

Pri vyšetrení dospelých sa zvyčajne aplikuje 50-75 ml SCANLUXU 370 ako jednotlivý bolus. U pacientov s nadváhou alebo pacientov s limitovanou funkciou obličiek, sa môže podať zvýšené množstvo kontrastnej látky do 100 ml.

Použitie u detí a dospelých

Descendentná urografia detí

V závislosti od veku a telesnej hmotnosti sa odporúča podávať počas 1-2 minút nasledovné dávky SCANLUXU 370:

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

Ak použijete viac SCANLUX 370, ako máte

Nie je pravdepodobné, že vám podajú viac lieku. Ak sa to však stane kontrastnú látku možno odstrániť dialýzou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (obzvlášť postihujúce celé telo). Toto sú príznaky alergickej reakcie, ktorá môže byť závažná a môže vyžadovať lekárske ošetrovanie.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma.

Ďalšie vedľajšie účinky sú zriedkavé a zvyčajne mierne. Prejavujú sa vracaním, nevoľnosťou, zvýšením teploty, bolesťou hlavy, závratom, miernymi alergickými prejavmi, ako je pruritus (svrbenie) a žihľavka alebo kožné vyrážky.

Boli opísané aj neurologické účinky (účinky na nervový systém). Zriedkavo sa vyskytujú záchvaty, zmätenosť, prechodné motorické alebo sensorické poruchy a meningitída (zápal mozgových blán). Zriedkavo sa závažné reakcie môžu vyskytovať v oblasti srdcovo-cievneho systému alebo ako anafylaktický šok. Kolaps srdcovo-cievneho systému alebo anafylaktický šok si vyžadujú vhodnú a okamžitú resuscitáciu (oživovanie).

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- neschopnosť pohybovať jednou stranou tela.
- srdcový infarkt spôsobený alergickou reakciou

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SCANLUX 370

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SCANLUX 370 obsahuje

- Liečivo je jopamidol. SCANLUX 370 obsahuje 755,2 mg/ml jopamidolu, čo zodpovedá 370 mg jódu/ml.
- Ďalšie zložky sú trometamol, kyselina chlorovodíková, dinatriumkalciumedetát, voda na injekciu.

Ako vyzerá SCANLUX 370 a obsah balenia

SCANLUX 370 je čistý, bezfarebný až slabozltý roztok bez viditeľných pevných častíc.

SCANLUX 370 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.