

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

### 1. NÁZOV LIEKU

**SCANLUX 370**  
injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

SCANLUX 370 obsahuje 755,2 mg/ml jopamidolu, čo zodpovedá 370 mg jódu/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Opis lieku: SCANLUX je čistý, bezfarebný až slabožltý 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 urografiю, lumbálnu a torakálno-cervikálnu myelografiu a atrografiю.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### **Myelografia**

Pri lumbálnej myelografii dospelých sa použije 10-15 ml, na torakálno-cervikálnu myelografiю 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 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 370 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 370 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 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

## **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), toxickej 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**

Uchovávať pri teplote do 25 °C a chrániť pred röntgenovým žiarením a denným svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

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.

## **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**

48/0378/00-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