

## **Písomná informácia pre používateľa**

**VISIPAQUE 270 mg I/ml**  
**VISIPAQUE 320 mg I/ml**  
injekčný roztok

jodixanol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 VISIPAQUE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú VISIPAQUE
3. Ako sa VISIPAQUE používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa VISIPAQUE uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je VISIPAQUE a na čo sa používa**

VISIPAQUE je „kontrastná látka“ na diagnostické použitie u dospelých a detí. Používa sa len na to, aby pomohol odhaliť ochorenie a nie v súvislosti s liečbou.

- Po podaní injekcie môže lekárovi pomôcť odhaliť normálny alebo abnormálny vzhľad a tvar niektorých orgánov vo vašom tele.
- VISIPAQUE môžete dostať pred vyšetrením močového systému, kĺbov, vajcovodov, chrbtice, krvných ciev, vrátane krvných ciev v srdci a pažeráka, žalúdka a čriev.
- Niektorí iní ľudia dostanú tento liek pred alebo počas röntgenového vyšetrenia hlavy alebo tela pomocou použitia počítačovej tomografie (nazýva sa aj vyšetrenie CT).

Lekár vám môže podať VISIPAQUE aj z iných dôvodov. Opýtajte sa svojho lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú VISIPAQUE**

**VISIPAQUE vám nepodajú:**

- ak ste alergický na jodixanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné problémy so štítnou žľazou.
- ak máte akútne zápalové ochorenie panvy, vtedy nemôžete podstúpiť röntgenové vyšetrenie maternice a vajcovodov.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo uvedené v predchádzajúcom texte, opýtajte sa svojho lekára.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú VISIPAQUE, obráťte sa na svojho lekára

- ak ste už niekedy mali alergickú reakciu po podobnom lieku ako je VISIPAQUE, nazývanom „kontrastná látka“.
- ak máte akékoľvek problémy so štítnou žľazou.
- ak ste už mali nejakú alergickú reakciu, alebo astmu, pretože podanie môže vyvolať záchvat.
- ak máte cukrovku.
- ak máte problémy s obličkami alebo aj problémy s pečeňou a obličkami.
- ak máte epilepsiu, krvnú zrazeninu v mozgu, ak ste prekonalí mŕtvicu alebo máte nádor v mozgu.
- ak máte ochorenie srdca alebo pľúc.
- ak máte ochorenie nazývané myasthenia gravis (stav vyvolávajúci závažnú svalovú slabosť)
- ak máte feochromocytóm (vysoký krvný tlak z dôvodu nádoru nadobličky)
- ak máte „homocystínúriu“ (stav so zvýšeným vylučovaním aminokyseliny cystín v moči).
- ak máte akékoľvek problémy s krvou alebo s kostnou dreňou.
- ak ste už niekedy boli závislý od alkoholu alebo liekov.
- ak máte v nasledujúcich týždňoch plánované vyšetrenie funkcie štítnej žľazy
- ak máte odber krvi alebo moču v ten istý deň ako vyšetrenie.

Počas vyšetrenia alebo krátko po ňom sa môže vyskytnúť krátkodobá porucha mozgu nazývaná encefalopatia. Ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmto stavom opísané v časti 4, povedzte to okamžite lekárovi.

Po podaní VISIPAQUE môžu byť u detí aj dospelých pozorované poruchy štítnej žľazy. Dojčatá môžu byť vystavené účinkom aj prostredníctvom matky počas tehotenstva. Váš lekár môže potrebovať vykonať testy funkcie štítnej žľazy pred a/alebo po podaní VISIPAQUE.

Ak si nie ste istý či sa vás vyššie uvedené týka, porozprávajte sa s lekárom alebo so zdravotnou sestrou, predtým než vám podajú VISIPAQUE.

## **Iné lieky a VISIPAQUE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To sa týka aj liekov získaných bez lekárskeho predpisu alebo liekov kúpených v zahraničí.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak užívate metformín pre cukrovku.
- ak užívate alebo ste nedávno (počas dvoch týždňov pred vyšetrením) užívali lieky na potlačenie imunitnej odpovede, napr. v súvislosti s transplantáciou (interleukín-2).
- ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (beta-blokátory).

Iné lieky môžu ovplyvniť spôsob akým bude VISIPAQUE pôsobiť a VISIPAQUE môže ovplyvniť spôsob akým iné lieky pôsobia. Zvyčajne je to bez následkov. Pokiaľ potrebujete ďalšie informácie, opýtajte sa svojho lekára.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete podstúpiť röntgenové vyšetrenie maternice alebo vajcovodov. Počas tehotenstva sa tento liek môže podať iba vtedy, ak prínos z vyšetrenia prevyší riziko a po zvažení lekára sa použitie považuje za nevyhnutné.

Ak bol VISIPAQUE podaný matke počas tehotenstva, odporúča sa sledovať funkciu štítnej žľazy novorodenca.

### Dojčenie

VISIPAQUE sa vylučuje do materského mlieka pravdepodobne v malom množstve a neočakáva sa, že by mal nejaký škodlivý účinok na dieťa. Ak bol VISIPAQUE podaný dojčiacej matke, je možné pokračovať v dojčení bez obmedzenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vodiť ani neobsluhujte stroje počas 24 hodín po injekcii pri intretokálnom vyšetrení (zvyčajne sa vykonáva ako lumbálna punkcia v bedrovej oblasti chrbtice). V prípade pochybností sa poraďte so svojim lekárom.

**VISIPAQUE 270 mg I/ml obsahuje 0,76 (0,03 mmol) sodíka v 1 ml.**

**VISIPAQUE 320 mg I/ml obsahuje 0,45 (0,02 mmol) sodíka v 1 ml.**

Podané množstvo bude závisieť od druhu vyšetrenia. Označte svojmu lekárovi, že ste na diéte, ktorá nemá obsahovať sodík alebo na diéte s riadeným obsahom sodíka (obmedzená soľ).

### **3. Ako sa VISIPAQUE používa**

VISIPAQUE vám vždy podá špeciálne vyškolená a kvalifikovaná osoba.

- VISIPAQUE sa bude vždy používať iba v nemocnici alebo na klinike.
- Povedia vám všetko čo potrebujete vedieť o jeho bezpečnom používaní.

VISIPAQUE sa zvyčajne podáva injekčne do krvnej cievy pred alebo počas röntgenového vyšetrenia, môžete byť požiadaný vypiť ho alebo ak ste dieťa, môžete ho dostať cez konečník. Množstvo podané injekčne sa môže líšiť v závislosti od typu vyšetrenia, použitej techniky, veku a hmotnosti.

Pred vyšetrením vypite veľký objem tekutín.

#### **Po podaní lieku VISIPAQUE**

- pite veľa tekutín (pomáha to odstrániť liek z organizmu)
- zostaňte na mieste alebo v okolí miesta, kde vám vykonajú vyšetrenie alebo röntgenové vyšetrenie asi 30 minút

Ak máte v tomto čase nejaké vedľajšie účinky, povedzte to okamžite lekárovi (pozrite "Možné vedľajšie účinky"). Vyššie odporúčenie sa týka **všetkých pacientov**, ktorí dostali VISIPAQUE. Ak si nie ste istý ohľadom čohokoľvek vyššie uvedeného, spýtate sa lekára.

VISIPAQUE vám môžu podať rôznymi odlišnými spôsobmi, popis spôsobov, ktorými sa zvyčajne podáva nájdete nižšie:

#### **Urografia (vyšetrenie močového mechúra a močových ciest)**

VISIPAQUE bude vo väčšine prípadov podaný injekčne do krvnej cievy na ruke (žila na ruke).

Injekčne podaný objem je zvyčajne 40-80 ml. Pri podaní deťom je objem prispôbený.

#### **Počítačová tomografia (CT snímka, počítačové röntgenové vyšetrenie)**

VISIPAQUE bude vo väčšine prípadov podaný do žily na ruke. Injekčne podaný objem je zvyčajne 50-150 ml.

#### **Venografia (vyšetrenie žíl)**

VISIPAQUE bude vo väčšine prípadov podaný do žily na nohe po zavedení tenkej plastovej trubičky.

Injekčne podaný objem je zvyčajne 50-150 ml na nohu.

#### **Artériografia (vyšetrenie tepien)**

VISIPAQUE bude podaný injekčne po zavedení tenkej plastovej trubičky do vetvy tepny podľa oblasti záujmu. Injekčne podaný objem bude závisieť od druhu vyšetrenia, zvyčajne je to 5-60 ml na injekciu.

### **Angiokardiografia (vyšetrenie srdca a jeho ciev)**

VISIPAQUE je najčastejšie aplikovaný injekčne do tepny v trieslách alebo v podpazuší po zavedení tenkej plastovej trubičky. Podané množstvo lieku je zvyčajne 4-60 ml. Pri podaní deťom je objem prispôsobený.

### **Myelografia (vyšetrenie kanálu chrbtice)**

VISIPAQUE bude podaný do priestoru okolo miechy. Zvyčajne sa injekčne podá menej ako 12 ml. Ak vám podajú VISIPAQUE do priestoru okolo miechy alebo mozgu, požiadajú vás,:

- aby ste odpočívali s hlavou a telom vo vzpriamenej polohe jednu hodinu alebo šesť hodín ak zostanete ležať v posteli.
- aby ste sa opatrne prechádzali a nepokúšali sa zohýbať nadol šesť hodín.
- aby ste nezostávali úplne sám prvých 24 hodín potom ako vám podali VISIPAQUE, ak nie ste hospitalizovaný pacient a už niekedy ste mali záchvaty.

### **Iné vyšetrenia**

Na vyšetrenie pažeráka, žalúdka alebo tenkého čreva sa podáva perorálne (ústami) objem 10-200 ml. Na tieto vyšetrenia možno VISIPAQUE rozriediť s vodou. Na vyšetrenie telových dutín (napr. kĺbov, maternice a vajcovodov) sa podáva zvyčajne objem 5-20 ml.

### **Ak bol VISIPAQUE podaný vo väčšom množstve ako mal byť (predávkovanie)**

Pretože VISIPAQUE vám podá školená osoba, predávkovanie sa neočakáva. Ak pacientom s poškodenými obličkami boli podané veľmi veľké dávky, títo pacienti môžu potrebovať podstúpiť dialýzu (čistenie krvi), aby bol odstránený prebytok jodixanolu. Pacienti budú tiež potrebovať infúziu vody a minerálov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Alergické reakcie**

Ak máte alergickú reakciu, keď je VISIPAQUE podaný v nemocnici alebo na klinike, povedzte to okamžite lekárovi. Prejavy môžu zahŕňať:

- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo napätie prípadne bolesť na hrudi
- kožnú vyrážku, opuchliny, svrbiace škvrny, tvorbu pľuzgierov na koži a v ústach alebo iné alergické príznaky
- opuch tváre
- závrat alebo mdlobu (vyvolanú nízkym tlakom krvi)

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa môžu objaviť niekoľko hodín alebo dní po podaní lieku VISIPAQUE. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky po odchode z nemocnice alebo z kliniky, okamžite choďte na oddelenie prvej pomoci alebo do najbližšej nemocnice.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžete mať sú uvedené nižšie. Ich výskyt bude závisieť od toho ako alebo prečo vám VISIPAQUE podajú. Ak si nie ste istý ako vám VISIPAQUE podali, spýtajte sa lekára.

### **Po podaní injekcie do tepny alebo do žily**

*Menej časté* (postihujú menej ako 1 pacienta zo 100)

- alergická reakcia známa ako reakcia z precitlivenosti (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, vracanie

- poškodenie obličiek
- návaly horúčavy
- pocit tepla
- bolesť na hrudi
- vyrážka, svrbenie, žihľavka

*Zriedkavé* (postihujú menej ako 1 pacienta z 1 000)

- závraty
- zmenené zmysly (poruchy vnímania chute alebo vône, pocit brnenia alebo stuhnutosti alebo pálenia)
- nepravidelný tep srdca
- nízky tlak krvi
- srdcový infarkt
- kašeľ
- kýchanie
- triaška, horúčka
- pocit chladu
- bolesť a reakcie v mieste podania injekcie
- pocit nepohodlia

*Veľmi zriedkavé* (postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000)

- pocit rozrušenia
- úzkosť
- mŕtvica
- slabosť
- triaška
- hypestézia (zhoršený hmat)
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním
- opuch krku
- dráždenie hrtanu
- kortikálna slepota (prechodná)
- prechodné zhoršenie zraku (vrátane dvojitého videnia, nejasného videnia)
- opuch očných viečok
- bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti
- zastavenie srdca, búšenie srdca
- krátkodobá strata pamäti
- výrazná únava
- bolesť chrbta
- opuch tváre alebo lokalizovaný opuch
- nadmerné potenie
- kŕče svalov

*Frekvencia neznáma* (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergická reakcia, alergický šok, ktorý vedie k šoku a ku kolapsu, tiež vyrážka, žihľavka, svrbivé miesta, pľuzgiere na koži (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)
- pocit zmätenosti
- kóma
- kŕče
- krvné zrazeniny (trombóza)
- spazmus niektorej z artérií vrátane artérií srdca
- šok

- zápal žíl
- závažné dýchacie ťažkosti (z dôvodu tekutiny v pľúcach)
- akútne zápal pankreasu alebo zhoršenie už prítomného zápalu pankreasu
- zväčšenie slinných žliaz
- nadmerná činnosť štítnej žľazy
- prechodne znížená činnosť štítnej žľazy
- celkový opuch
- bolesť kĺbov
- zastavenie srdca a pľúc
- krátkotrvajúce ochorenie mozgu (encefalopatia), ktoré môže spôsobiť zmätenosť, stratu pamäti, halucinácie, ťažkosti so zrakom, stratu videnia, záchvaty kŕčov, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia
- záchvaty (kŕče)
- trombocytopenia
- zvýšená hladina kreatinínu (vaše obličky nepracujú správne)
- otrava jódom (jodizmus)

#### **Po podaní injekcie do priestoru okolo miechy**

*Menej časté* (postihujú menej ako 1 pacienta zo 100)

- bolesť hlavy (môže byť závažná a trvať hodiny)
- vracanie

*Frekvencia neznáma* (počet postihnutých pacientov nie je známy)

- závraty
- nevoľnosť
- triaška
- bolesť (v mieste podania lieku)
- alergická reakcia (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)
- krátkotrvajúce ochorenie mozgu (encefalopatia) vrátane pocitu zmätenosti, straty pamäte, halucinácií a pohybových problémov
- svalové kŕče

#### **Použitie do dutín tela** (ako je maternica a vajčkovody)

*Veľmi časté* (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)

- bolesť brucha
- krvácanie z pošvy

*Časté* (postihujú menej ako 1 pacienta z 10)

- bolesť hlavy
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- horúčka

*Frekvencia neznáma* (počet postihnutých pacientov nie je známy)

- triaška
- miestne reakcie (v mieste podania injekcie)
- alergická reakcia (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)

#### **Po podaní injekcie do kĺbov**

*Časté* (postihujú menej ako 1 pacienta z 10)

- bolesť v mieste podania injekcie

*Frekvencia neznáma* (počet postihnutých pacientov nie je známy)

- triaška
- alergická reakcia (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)

### **Po užití ústami**

*Časté* (postihujú menej ako 1 pacienta z 10)

- hnačka
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť brucha

*Menej časté* (postihujú menej ako 1 pacienta zo 100)

- vracanie

*Frekvencia neznáma* (počet postihnutých pacientov nie je známy)

- triaška
- alergická reakcia (pozrite “**Alergické reakcie**” s príznakmi uvedenými vyššie)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 sa VISIPAQUE uchováva**

- Tento liek sa uchováva mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek sa nepoužíje po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke na fľaši.
- Uchováva sa v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Zaobchádzanie s liekmi je v kompetencii lekárne. Pre ochranu životného prostredia neodhadzujte zvyšky liekov do výleviek, toaliet alebo odpadkových košov.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo VISIPAQUE obsahuje**

Liečivo je jodixanol.

VISIPAQUE 270 mg I/ml obsahuje 550 mg jodixanolu na ml (to zodpovedá 270 mg jódu na ml).

VISIPAQUE 320 mg I/ml obsahuje 652 mg jodixanolu na ml (to zodpovedá 320 mg jódu na ml).

Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, chlorid vápenatý, edetan sodno-vápenatý, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

### **Ako vyzerá VISIPAQUE a obsah balenia**

#### **Vzhľad**

VISIPAQUE je injekčný roztok. Je to číry bezfarebný až bledo žltý vodný roztok.

#### **Obsah balenia**

VISIPAQUE sa dodáva v nasledujúcich obaloch:

#### **Sklenené obaly:**

270 mg I/ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

6 x 500 ml

320 mg I/ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

6 x 500 ml

**Polypropylénové fľaše:**

270 mg I/ml

10 x 50 ml

10 x 75 ml

10 x 100 ml

10 x 150 ml

10 x 175 ml

10 x 200 ml

6 x 500 ml

320 mg I/ml

10 x 50 ml

10 x 75 ml

10 x 100 ml

10 x 150 ml

10 x 175 ml

10 x 200 ml

6 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Nórsko

**Výrobca:**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Nórsko

**alebo**

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork

Írsko

**Miestne zastúpenie**

MGP, spol. s r. o.

Šustekova 2

85104 Bratislava, Slovensko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**

VISIPAQUE je ochranná známka GE Healthcare.

GE a GE monogram sú ochranné známky spoločnosti General Electric Company.