

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OMNIPAQUE 300
300 mg I/ml injekčný roztok

OMNIPAQUE 350
350 mg I/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OMNIPAQUE 300: johexol 647 mg/ml, čo zodpovedá 300 mg jódu na 1 ml
OMNIPAQUE 350: johexol 755 mg/ml čo zodpovedá 350 mg jódu na 1 ml

Johexol je neiónová monoméerna trijódovaná, vo vode rozpustná röntgenová kontrastná látka.

Hodnoty osmolality a viskozity OMNIPAQUE sú nasledovné:

Koncentrácia	Osmolalita* Osm/kg H ₂ O 37 °C	Viskozita (mPa.s)	
		20 °C	37 °C
300 mg I/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg I/ml	0,78	23,3	10,6

*Metóda: osmometria na princípe tlaku pár

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Opis lieku: číry bezfarebný až svetložltý sterilný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Röntgenová kontrastná látka sa používa u dospelých a detí na angiografiu, urografiú, flebografiu a CT s použitím kontrastu. Lumbálna, torakálna, cervikálna myelografia a CT vyšetrenie bazálnych cisterien po subarachnoidálnom podaní. Artrografia, endoskopická retrográdna pankreatikografia (ERP), endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia (ERCP), herniografia, hysterosalpingografia, sialografia a vyšetrenia gastrointestinálneho traktu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie sa mení v závislosti od druhu vyšetrenia, veku, telesnej hmotnosti, srdcového výkonu, celkového stavu pacienta a použitej techniky. Obvykle sa používa rovnaká koncentrácia a objem jódu ako pri iných jódovaných röntgenových kontrastných látkach používaných v súčasnosti. Ako aj pri iných kontrastných látkach pred a po podaní sa má zabezpečiť primeraná hydratácia pacienta.

Na intravenózne, intraarteriálne a intratekálne použitie, a na použitie do telových dutín.

Spôsob podávania

Nasledovné dávkovanie možno použiť ako návod:

Návody na intravenózne použitie

Indikácia/Vyšetrenie	Koncentrácia	Objem	Poznámky
Urografia			
<u>Dospelí</u>	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	40 - 80 ml 40 - 80 ml	80 ml možno vo vybraných prípadoch prekročiť
<u>Deti < 7 kg</u>	300 mg I/ml	3 ml/kg	
<u>Deti > 7 kg</u>	300 mg I/ml	2 ml/kg (max. 40 ml)	
Flebografia (dolná končatina)	300 mg I/ml	20 - 100 ml na končatinu	
Digitálna subtrakčná angiografia	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	20 - 60 ml/inj. 20 - 60 ml/inj.	
CT s použitím kontrastu			
<u>Dospelí</u>	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	100 - 200 ml 100 - 150 ml	Celkové množstvo jódu je zvyčajne do 30 - 60 g
<u>Deti</u>	300 mg I/ml	1-3 ml/kg telesnej hmotnosti až do 40 ml	
			V ojedinelých prípadoch možno podať až do 100 ml

Návody na intraarteriálne použitie

Indikácia/Vyšetrenie	Koncentrácia	Objem	Poznámky
Artériografia			
Oblúčková aortografia	300 mg I/ml	30 - 40 ml/inj.	Objem injekcie závisí od miesta podania
Selektívna mozgová	300 mg I/ml	5 - 10 ml/inj.	
Aortografia	350 mg I/ml	40 - 60 ml/inj.	
Femorálna	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	30 - 50 ml/inj.	
Rôzne		Závisí od druhu vyšetrenia	
Kardioangiografia			
<u>Dospelí</u>			
Injekcia do ľavej komory a koreňa aorty	350 mg I/ml	30 - 60 ml/inj.	

Selektívna koronárna artériografia	350 mg I/ml	4 - 8 ml/inj.	
<u>Deti</u>	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	Podľa veku, telesnej hmotnosti a anamnézy (max. 8 ml/kg)	
DSA (Digitálna substrakčná angiografia)	300 mg I/ml	1 - 15 ml/inj.	Objem injekcie závisí od miesta aplikácie, možno použiť objem až do 30 ml

Návody na intratekálne použitie

Indikácia/Vyšetrenie	Koncentrácia	Objem	Poznámky
Cervikálna myelografia (lumbálne podanie)	300 mg I/ml	7 - 10 ml	
Cervikálna myelografia (laterálne cervikálne podanie)	300 mg I/ml	6 - 8 ml	

Na minimalizáciu možných nežiaducich reakcií sa nesmie prekročiť celková dávka jódu 3 g.

Návody na telové dutiny

Indikácia/Vyšetrenie	Koncentrácia	Objem	Poznámky
Artrografia	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	5 - 15 ml 5 - 10 ml	
Hysterosalpingografia	300 mg I/ml	15 - 25 ml	
Sialografia	300 mg I/ml	0,5 - 2 ml	
<u>Vyšetrenia GIT</u> Perorálne použitie			
<u>Dospelí</u>	350 mg I/ml	Individuálny	
<u>Deti</u> Pažerák	300 mg I/ml alebo 350 mg I/ml	2-4 ml/kg 2-4 ml/kg	max. dávka 50 ml max. dávka 50 ml
Predčasne narodené deti	350 mg I/ml	2-4 ml/kg	
<u>CT s použitím kontrastu</u> Perorálne použitie			
<u>Dospelí</u>	OMNIPAQUE 300 alebo 350 riediť vodou na cca. 6 mg I/ml	800-2000 ml riedeného roztoku, podávať pomaly	Príklad: zriediť s vodou v pomere 1:50
<u>Deti</u>	Riediť vodou na cca. 6 mg I/ml	15-20 ml/kg telesnej hmotnosti riedeného roztoku individuálne	

Rektálne použitie			
Deti	Riediť vodou na cca. 6 mg I/ml		

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Manifestná tyreotoxikóza.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné špeciálne upozornenia na použitie neiónových monomérnych kontrastných látok

Hypersenzitivita

Pozitívna alergická, astma alebo nežiaduca reakcia na jódovanú kontrastnú látku v anamnéze poukazuje na nutnosť osobitnej opatrnosti. Akémukoľvek použitiu kontrastných látok má preto predchádzať detailná anamnéza u pacientov s alergickou predispozíciou a u pacientov so zaznamenanou reakciou z precitlivosti sa vyžaduje veľmi dôsledná indikácia.

U pacientov s rizikom nežiaducich reakcií možno zvážiť premedikáciu kortikosteroidmi alebo H₁ a H₂ antagonistami, ktorá však nemusí zabrániť výskytu anafylaktického šoku, ale môže práve maskovať počiatočné príznaky. U pacientov s bronchiálnou astmou je osobitne zvýšené riziko bronchospazmu.

V súvislosti s použitím OMNIPAQUE sa riziko závažných reakcií považuje za nízke. Napriek tomu môžu jódované kontrastné látky vyvolať závažné, život ohrozujúce, fatálne anafylaktické / anafylaktoidné reakcie alebo iné prejavy precitlivosti. Nezávisle od dávky a cesty podania môžu príznaky, ako sú angioedém, konjunktivitída, kašeľ, svrbenie, nádcha, kýchanie a žihľavka poukazovať na závažnú anafylaktoidnú reakciu, vyžadujúcu si liečbu.

Preto je potrebné ich použitie vopred naplánovať tak, aby boli pre prípad závažnej reakcie okamžite dostupné potrebné lieky, vybavenie a medicínsky skúsený odborný personál pre prípad výskytu závažnej reakcie. Pri hroziacom šoku sa musí podávanie kontrastnej látky ihneď ukončiť a ak je to potrebné, musí sa začať špecifická intravenózna liečba. Počas celého röntgenového vyšetrenia sa odporúča používať zavedenú kanylu alebo katéter, ktorá zaisťuje rýchly intravenózny prístup.

Pacienti užívajúci beta-adrenergické blokátory, najmä astmatickí pacienti, môžu mať nižší prah pre vznik bronchospazmu a sú menej citliví na liečbu beta agonistami a adrenalinom, čo si môže vyžadovať použitie vyšších dávok. Títo pacienti môžu mať aj atypické príznaky anafylaxie, ktoré sa môžu chybné interpretovať ako vagálne reakcie.

Zvyčajne sa reakcie z precitlivosti začínajú prejavovať ako menej závažné respiračné alebo kožné príznaky, ako sú mierne problémy s dýchaním, sčervenenie kože (erytém), žihľavka, svrbenie alebo opuch tváre. Závažné reakcie, ako sú angioedém, podhlasivkový edém, bronchospazmus a šok sú zriedkavé. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú do jednej hodiny po podaní kontrastnej látky. V zriedkavých prípadoch sa precitlivosť môže vyskytnúť oneskorene (po hodinách alebo dňoch), ale tieto prípady sú zriedkavo život ohrozujúce a postihujú hlavne kožu.

Dĺžka sledovania:

Pacient musí byť pozorne sledovaný 30 minút po poslednom podaní kontrastnej látky, pretože v tomto čase sa vyskytuje väčšina závažných reakcií. Pacient má zostať v nemocničnom prostredí (ale nie nevyhnutne na rádiologickom oddelení) jednu hodinu po podaní poslednej injekcie a má sa vrátiť na rádiologické oddelenie, ak sa objavia akékoľvek príznaky.

Koagulopatia

Počas angiokardiografických výkonov s iónovými aj neiónovými kontrastnými látkami boli hlásené závažné, zriedka smrteľné tromboembolicke príhody spôsobujúce infarkt myokardu a cievnu mozgovú príhodu. Pri cievnych katetrizáciách je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť angiografickej technike a častému preplachovaniu katétra (napr. fyziologickým roztokom s heparínom), aby sa minimalizovalo riziko trombózy a embolizácie *v súvislosti s výkonom*.

Počas katetrizácie je potrebné zohľadniť, že okrem kontrastnej látky môže vplyvať na rozvoj tromboembolickej príhody množstvo ďalších faktorov.

Týmito môžu byť: dĺžka vyšetrenia, počet podaných injekcií, typ materiálu katétra a injekčnej striekačky, existujúce základné ochorenia a súbežná medikácia.

Výkon má trvať čo najkratšie.

Pozornosť treba venovať pacientom s homocystúriou (riziko tromboembólie).

In vitro majú neiónové kontrastné látky slabší inhibičný účinok na koaguláciu ako iónové kontrastné látky.

Hydratácia

Pred a po podaní kontrastnej látky je potrebné zabezpečiť primeranú hydratáciu. Ak je to nevyhnutné, pacient má byť hydratovaný intravenózne až pokiaľ dôjde k úplnému vylúčeniu kontrastnej látky z organizmu.

To sa týka najmä pacientov s dysproteínémiou a paraproteínémiou, ako je mnohopočetný myelóm, diabetes mellitus, dysfunkcia obličiek, hyperurikémia, ako aj dojčiat, malých detí, starších pacientov a pacientov celkovo v zlom zdravotnom stave.

Pri rizikových pacientoch musí byť kontrolovaný metabolizmus vody a elektrolytov a musia sa sledovať príznaky poklesu hladiny sérového vápnika.

V dôsledku rizika dehydratácie vyvolaného diuretikami, je v prvom prípade nevyhnutná rehydratácia vodou a elektrolytmi, aby sa limitovalo riziko akútneho poškodenia obličiek.

Pacienti s rizikom tyreotoxikózy sa majú pred akýmkoľvek použitím jódovanej kontrastnej látky starostlivo vyšetriť.

Srdcovo-obehové reakcie

Opatrnosť je potrebná aj u pacientov so závažným ochorením srdca/srdcovo-obehovým ochorením a pľúcnou hypertenziou, u ktorých môže dôjsť k hemodynamickým zmenám a arytmiám. Toto sa týka predovšetkým intrakoronárneho podania a podania do ľavej a pravej komory (pozri tiež časť 4.8).

Pacienti s insuficienciou srdca, ťažkým koronárnym ochorením srdca, nestabilnou angínou pectoris, ochoreniami chlopní, predchádzajúcim infarkt myokardu, koronárnym bajpasom a pľúcnou hypertenziou, sú osobitne predisponovaní na kardiálne reakcie.

U starších pacientov a pacientov s prítomným srdcovým ochorením sa reakcie s ischemickými zmenami na EKG a arytmiou vyskytujú častejšie.

U pacientov so srdcovou insuficienciou môže intravazálne podanie injekcie kontrastnej látky vyvolať pľúcny edém.

Poruchy CNS

Pacienti s akútnym ochorením mozgu, nádorovým ochorením alebo epilepsiou v anamnéze majú sklony k záchvatom a vyžadujú si zvýšenú starostlivosť. Aj u alkoholikov a narkomanov je zvýšené riziko záchvatov a neurologických reakcií.

V súvislosti s použitím kontrastných látok, ako je johexol bol hlásený výskyt encefalopatie. Encefalopatia spôsobená kontrastnou látkou sa môže prejavovať príznakmi a prejavmi neurologickej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Príznaky sa zvyčajne vyskytnú počas niekoľkých minút až hodín po podaní johexolu a zvyčajne ustúpia počas niekoľkých dní. Faktory, ktoré zvyšujú priepustnosť hematoencefalickej bariéry, uľahčia prestup kontrastnej látky do mozgového tkaniva a môžu viesť k možným reakciám CNS, napríklad encefalopatii.

Odporúča sa opatrnosť pri intravaskulárnom použití u pacientov s akútnym infarktom mozgu alebo akútnym intrakraniálnym krvácaním, ako aj u pacientov s ochoreniami spôsobujúcimi porušenie cerebrovaskulárnej bariéry, u pacientov s opuchom mozgu, akútnou demyelinizáciou alebo pokročilou aterosklerózou mozgu.

Ak existuje podozrenie na encefalopatiu spôsobenú kontrastnou látkou, podávanie johexolu sa musí prerušiť a musí sa začať vhodná liečba.

Použitím kontrastnej látky sa môžu zhoršiť neurologické príznaky spôsobené metastázami, degeneratívnymi alebo zápalovými procesmi.

U pacientov so symptomatickými cerebrovaskulárnymi ochoreniami, mŕtvicou v anamnéze alebo častými tranzitórnymi ischemickými atakmi, je zvýšené riziko neurologických komplikácií, vyvolaných kontrastnou látkou po intraarteriálnom podaní injekcie. Intraarteriálne podanie injekcie kontrastnej látky môže vyvolať vazospazmus, ktorý môže viesť k javom ischemie mozgu.

Po myelografii sa u niekoľkých pacientov objavila prechodná strata sluchu až hluchota pravdepodobne v dôsledku poklesu tlaku spinálnej tekutiny po lumbálnej punkcii.

Renálne reakcie

Použitie jódovaných kontrastných látok môže spôsobiť zvýšenie sérového kreatinínu a akútne poškodenie obličiek. Na prevenciu týchto stavov po podaní kontrastnej látky je u rizikových pacientov s poruchou funkcie obličiek a diabetom mellitu potrebná osobitná opatrnosť.

Rizikoví sú tiež pacienti s predchádzajúcim renálnym zlyhaním po podaní kontrastnej látky, záznamom o ochorení obličiek, vekom nad 60 rokov, dehydratáciou, pokročilou aterosklerózou, dekompenzovanou insuficienciou srdca, vysokou dávkou kontrastnej látky alebo viacnásobnými podaniami injekcií, priamou aplikáciou kontrastnej látky do renálnej artérie, vystavení ďalším nefrotoxínom, ťažkou a chronickou hypertenziou, hyperurikémiou, paraproteíniami (myelomatózou a Waldenströmovou makroglobulinémiou, plastocytómom) alebo dyslipoproteíniami.

Medzi preventívne opatrenia patrí:

- identifikácia vysoko rizikových pacientov
- zabezpečenie primeranej hydratácie. V prípade potreby ju možno udržať i.v. infúziou pred vyšetrením, až do vylúčenia kontrastnej látky obličkami
- vylúčenie ďalšej záťaže obličiek nefrotoxickými liečivami, perorálnymi cholecystografickými látkami, uzavretím aorty svorkou, angioplastikou renálnej artérie alebo väčším chirurgickým výkonom dovedy, kým sa kontrastná látka nevyvlúči
- redukcia dávky na minimum
- odloženie opakovaného vyšetrenia kontrastnou látkou, kým funkcia obličiek nedosiahne hodnoty pred prvým vyšetrením

Hemodialyzovaní pacienti sa môžu podrobiť rádiologickému vyšetreniu kontrastnou látkou. Korelácia času medzi podaním kontrastnej látky a hemodialýzou nie je potrebná.

Diabetickí pacienti užívajúci metformín

U diabetických pacientov liečených metformínom, najmä s poruchou funkcie obličiek, je po podaní jódovaných kontrastných látok riziko vzniku laktátovej acidózy. Na zníženie rizika vzniku laktátovej acidózy sa má pred intravaskulárnym podaním jódovanej kontrastnej látky diabetickým pacientom

liečeným metformínom zmerať sérová hladina kreatinínu a za nasledujúcich okolností sa majú dodržať preventívne opatrenia:

- (1) Pacienti s eGFR rovným alebo väčším ako 60 ml/min / 1,73 m² (CKD 1 a 2) môžu pokračovať v normálnom užívaní metformínu.
- (2) Pacienti s eGFR 30 - 59 ml/min/1,73 m² (CKD 3)
 - Pacienti, ktorí dostávajú intravenózne kontrastnú látku s eGRF rovným alebo vyšším ako 45 ml/min/1,73 m²) môžu pokračovať v normálnom užívaní metformínu
 - U pacientov dostávajúcich intraarteriálne kontrastnú látku a u pacientov dostávajúcich intravenózne kontrastnú látku s eGFR medzi 30 a 44 ml/min/1,73 m² sa má liečba metformínom prerušiť 48 hodín pred podaním kontrastnej látky a má sa obnoviť 48 hodín po podaní kontrastnej látky, ak sa funkcia obličiek nezhoršila.
- (3) U pacientov s eGFR menej ako 30 ml/min/1,73 m² (CKD 4 a 5) alebo s pridruženým ochorením spôsobujúcim zníženie funkcie pečene alebo hypoxiou je metformín kontraindikovaný, je potrebné sa vyhnúť použitiu jódovaných kontrastných látok.
- (4) U urgentných pacientov, u ktorých je poškodená alebo neznáma funkcia obličiek, lekár zváži riziko a prínos vyšetrenia s kontrastnou látkou. Liečba metformínom sa má ukončiť od podania kontrastnej látky. Po vyšetrení má byť pacient sledovaný na príznaky laktátovej acidózy. Metformín sa má znovu nasadiť 48 hodín po podaní kontrastnej látky, ak sa sérový kreatinín / eGFR nezmenil oproti hladine pred zobrazením.

Pacienti so súbežnou poruchou pečene aj obličiek

Mimoriadna starostlivosť je potrebná u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek aj pečene vzhľadom na to, že môžu mať významne predĺžený klírens kontrastnej látky. Pacienti na hemodialýze môžu pri rádiologických výkonoch dostávať kontrastnú látku.

Myasténiá gravis

Podanie jódovanej kontrastnej látky môže zhoršiť príznaky myasténiá gravis.

Feochromocytóm

U pacientov s feochromocytómom, ktorí podstupujú intervenčný výkon, sa majú podať alfa blokátory na profylaxiu hypertenznej krízy.

Porušená funkcia štítnej žľazy

Pre voľný jód prítomný v roztokoch a dodatočne jodid uvoľnený dejodáciou majú jódované kontrastné látky vplyv na činnosť štítnej žľazy. To môže vyvolať u predisponovaných pacientov hypertyreózu alebo dokonca tyreotoxickú krízu.

Rizikovní sú pacienti s prejavmi hypertyreózy, ktorí ešte neboli diagnostikovaní, pacienti s latentnou hypertyreózou (napr. nodulárnou strumou) a pacienti s funkčnou autonómnou štítnou žľazou (často napr. starší pacienti, najmä v oblastiach s nedostatkom jódu), ktorých funkcia štítnej žľazy sa má preto pred vyšetrením zhodnotiť, ak je podozrenie na výskyt takýchto stavov.

Pred podaním jódovanej kontrastnej látky sa uistite, že pacient nemá podstúpiť zobrazovacie vyšetrenie štítnej žľazy alebo funkčné testy štítnej žľazy alebo liečbu s rádioaktívnym jódom, pretože podanie jódovanej kontrastnej látky, bez ohľadu na cestu podania, interferuje s hormonálnymi testami a vychytávaním jódu v štítnej žľaze alebo metastázami karcinómu štítnej žľazy, pokiaľ sa vylučovanie jódu močom nevráti do normálu. Pozri tiež časť 4.5.

Po podaní jódovanej kontrastnej látky dospelým a pediatrickým pacientom vrátane dojčiat, boli hlásené funkčné testy štítnej žľazy naznačujúce hypotyreózu alebo prechodnú supresiu štítnej žľazy. Niektorí pacienti boli liečení na hypotyreózu. Pozri tiež časť Pediatrická populácia.

Úzkostné stavy

V prípade zaznamenaných úzkosti je možné podávať sedatíva.

Kosáčikovitá anémia

Po intravenóznom a intraarteriálnom podaní injekcie môžu kontrastné látky podporovať vznik kosáčikovitosti u jedincov, ktorí sú homozygotní vo vzťahu k výskytu kosáčikovitej anémie.

Ďalšie rizikové faktory

U pacientov s autoimunitným ochorením boli pozorované prípady závažnej vaskulitídy alebo Stevensovho-Johnsnovho syndrómu.

Rizikovými faktormi vzniku reakcie na kontrastnú látku sú závažné vaskulárne a neurologické ochorenia, najmä u starších pacientov.

Extravazácia

Extravazácia kontrastnej látky môže v zriedkavých prípadoch vyvolať lokálnu bolesť, opuch a erytém, ktoré zvyčajne ustúpia bez následkov. Pozoroval sa však zápal a dokonca nekróza tkaniva. Ako rutinné opatrenia sa odporúčajú zdvihnutie a chladenie postihnutého miesta. V prípade vzniku kompartment syndrómu môže byť potrebná chirurgická dekompresia.

Pediatrická populácia:

Osobitná pozornosť sa má venovať pediatrickým pacientom mladším ako 3 roky, pretože nečinnosť štítnej žľazy v ranom veku môže byť škodlivá pre motorický, sluchový a kognitívny vývoj a môže si vyžadovať prechodnú substitučnú liečbu T4. Incidencia hypotyreózy u pacientov mladších ako 3 roky vystavených jódomaným kontrastným látkam bola hlásená medzi 1,3 % a 15 % v závislosti od veku pacientov a dávky jódomanej kontrastnej látky a je častejšie pozorovaná u novorodencov a predčasne narodených dojčiat. Novorodenci môžu byť vystavení účinkom aj prostredníctvom matky počas tehotenstva. Funkcia štítnej žľazy sa má vyhodnotiť u všetkých pediatrických pacientov mladších ako 3 roky po vystavení účinkom jódomaných kontrastných látok. Ak sa zistí hypotyreóza, je potrebné zvážiť liečbu a funkcia štítnej žľazy sa má sledovať až do normalizácie.

Pred podaním a po podaní kontrastnej látky sa má zabezpečiť najmä u dojčiat a malých detí adekvátna hydratácia. Podávanie nefrotoxických liekov je potrebné prerušiť. Znížená glomerulárna filtrácia závislá od veku dojčiat môže viesť k oneskorenému vylučovaniu kontrastných látok.

Dojčatá (mladšie ako 1 rok) a najmä novorodenci sú citliví na nerovnováhu elektrolytov a hemodynamické poruchy.

Intratekálne použitie

Po myelografii má pacient odpočívať 1 hodinu so zdvihnutou hlavou a hrudníkom v 20°uhle. Potom môže opatrne chodiť, ale nesmie sa predkloniť. Ak zotrvá na lôžku, jeho hlava a hrudník musia zostať vo vyvýšenej polohe počas prvých 6 hodín. Pacienti, u ktorých sa predpokladá znížený prah záchvatov, sa majú počas tohto obdobia sledovať. Ambulantní pacienti nemajú zostať sami počas prvých 24 hodín.

Cerebrálna artériografia

U pacientov s pokročilou aterosklerózou, ťažkou hypertenziou, dekompenzáciou srdca, vysokým vekom a v minulosti s výskytom cerebrálnej trombózy alebo embólie a migrény, sa môžu častejšie vyskytovať kardiovaskulárne reakcie, ako sú bradykardia a zvýšený alebo znížený tlak krvi.

Artériografia

Vo vzťahu k jednotlivým výkonom sa môže vyskytnúť poranenie artérie, žily, aorty a príľahlých orgánov, pleurocentéza, retroperitoneálne krvácanie, poranenie miechy a príznaky paraplégie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie jódomanej kontrastnej látky môže spôsobiť prechodnú poruchu funkcie obličiek a to môže vyvolať laktátovú acidózu u diabetikov, ktorí užívajú metformín (pozri časť 4.4).

U pacientov liečených interleukínom-2 a interferónmi v čase kratšom ako dva týždne sa pred podaním kontrastnej látky pozorovalo zvýšené riziko oneskorených reakcií (erytém, príznaky podobné chrípke alebo kožné reakcie).

Súbežné užívanie niektorých neuroleptík alebo tricyklických antidepresív môže znižovať prah kŕčov a tak zvyšovať riziko kŕčov vyvolaných kontrastnou látkou.

Liečba β -blokátormi môže znižovať prah reakcií z precitlivenosti, ako aj môže vyžadovať vyššie dávky β -agonistov pri liečbe reakcií z precitlivenosti.

Beta-blokátory, vazóaktívne látky, inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu alebo antagonisty angiotenzínových receptorov môžu redukovať účinok kardiovaskulárnych kompenzačných mechanizmov zmien krvného tlaku.

Všetky jódované kontrastné látky môžu ovplyvniť funkčné vyšetrenia štítnej žľazy, pretože sa na niekoľko týždňov môže znížiť väzbová schopnosť štítnej žľazy pre jód.

Vysoké koncentrácie kontrastnej látky v sére a moči môžu ovplyvňovať laboratórne vyšetrenia bilirubínu, bielkovín alebo anorganických látok (napr. železo, meď, vápnik a fosfát). Preto sa tieto parametre nemajú analyzovať v deň vyšetrenia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Vyhodnotenie experimentálnych štúdií na zvieratách nenaznačuje priame alebo nepriame škodlivé účinky na reprodukciu, vývoj zárodka alebo plodu, priebeh gravidity a na perinatálny a postnatálny vývoj.

Gravidita

Bezpečnosť použitia OMNIPAQUE v gravidite u ľudí nebola stanovená. Počas gravidity, vždy keď je to možné, je potrebné vyhýbať sa expozícii radiačnému žiareniu a starostlivo zvážiť prínos vyšetrenia röntgenovými lúčmi, či už s kontrastnou látkou alebo bez nej, oproti možnému riziku. OMNIPAQUE sa nesmie používať v gravidite pokiaľ prínos nepreváži riziko a ak to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Odhládnuť od vyvarovania sa radiačnej záťaže, je pri hodnotení pomeru rizika a prínosu potrebné brať do úvahy aj citlivosť štítnej žľazy plodu.

U novorodencov, ktorí boli *in utero* vystavení jódovaným kontrastným látkam, sa odporúča sledovať funkciu štítnej žľazy (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Kontrastná látka sa slabo vylučuje do ľudského materského mlieka a jej minimálne množstvá sa absorbujú v čreve. Ak sa jódovaná kontrastná látka podáva matke, dojčenie môže normálne pokračovať. V štúdiách, koncentrácia johexolu v materskom mlieku 24 hodín po podaní predstavovala 0,5 % dávky závislej od telesnej hmotnosti. Množstvo johexolu, ktoré dieťa prehltnie počas prvých 24 hodín po podaní zodpovedá len 0,2 % pediatrickej dávky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Hodinu po poslednom podaní alebo 24 hodín po intratekálnom podaní sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4.4). V prípade pretrvávania postmyelografických príznakov je potrebné individuálne zhodnotenie.

4.8 Nežiaduce účinky

Všeobecne (platí pre všetky používané jódované kontrastné látky)

Nižšie sú uvedené možné všeobecné nežiaduce účinky v súvislosti s rádiologickými postupmi zahŕňajúcimi použitie neiónových monomérených kontrastných látok. Nežiaduce účinky, ktoré sú špecifické pre spôsob podania si pozrite príslušné časti ďalej.

Nezávisle od dávky a spôsobu podania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti a mierne príznaky môžu byť prvými prejavmi závažnej anafylaktoidnej reakcie/šoku. Podanie kontrastnej látky sa musí ihneď prerušiť a ak je to potrebné, musí sa začať špecifická intravenózna liečba.

Po jódovaných kontrastných látkach je časté prechodné zvýšenie hladiny sérového kreatinínu, môže vzniknúť nefropatia vyvolaná kontrastnou látkou.

Jodizmus alebo „jodidový mumps“ je veľmi zriedkavá komplikácia jódovaných kontrastných látok, ktorá sa prejavuje opuchom a citlivosťou slinných žliaz v trvaní približne do 10 dní po vyšetrení.

Uvedené frekvencie sú založené na internej klinickej dokumentácii a sú publikované v širokej škále štúdií, ktoré zahŕňajú viac ako 200 000 pacientov.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: Hypersenzitivita (môže byť život ohrozujúca alebo smrteľná) vrátane dyspnoe, Exantému, erytému, urtikárie, svrbenia, kožnej reakcie, konjunktivitídy, kašľa, nádchy, kýchania, vaskulitídy, angioedému, edému laryngu, laryngospazmu, bronchospazmu alebo nekardiogénneho edému pľúc. Môžu sa vyskytnúť buď okamžite po podaní a môžu naznačovať začiatok štádia šoku. Reakcie kožnej precitlivenosti sa môžu objaviť po niekoľkých dňoch od podania injekcie.

Veľmi zriedkavé: Anafylaktická / anafylaktoidná reakcia (môže byť život ohrozujúca alebo smrteľná)

Neznáme: Anafylaktický/anafylaktoidný šok (môže byť život ohrozujúci alebo smrteľný)

Poruchy nervového systému

Menej časté: Bolesť hlavy

Veľmi zriedkavé: Dysgeúzia (prechodná kovová chuť), vazovagálna synkopa

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: Bradykardia

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: Hypertenzia, hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: Nevoľnosť

Zriedkavé: Vracanie, bolesť brucha

Veľmi zriedkavé: Hnačka

Neznáme: Zväčšenie slinných žliaz

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: Pocit tepla

Menej časté: Hyperhydróza, pocit chladu, vazovagálne reakcie

Zriedkavé: Pyrexia

Veľmi zriedkavé: Chvenie (triaska)

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Neznáme: Jodizmus

Intravaskulárne použitie (intraarteriálne a intravenózne použitie)

Prečítajte si, prosím, najprv časť „Všeobecne“. Nižšie sú uvedené iba nežiaduce účinky s frekvenciami vyskytujúcimi sa počas intravaskulárneho podania neiónových monoméryných kontrastných látok.

Charakter nežiaducich účinkov, ktoré sa konkrétne pozorovali počas intraarteriálneho použitia závisí od miesta podania injekcie a od veľkosti podanej dávky. Selektívne artériografie a iné výkony, pri ktorých sa kontrastná látka dostáva vo vysokej koncentrácii do niektorého orgánu, sa môžu spájať s komplikáciami určitého orgánu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Trombocytopénia

Poruchy endokrinného systému

Neznáme: Tyreotoxikóza, prechodná hypotyreóza

Psychické poruchy

Neznáme: Zmätenosť, rozrušenie, nepokoj, úzkosť, dezorientácia

Poruchy nervového systému

Zriedkavé: Závrat, paréza, paralýza,

Veľmi zriedkavé: Záchvaty, porucha vedomia, cerebrovaskulárna príhoda, stupor, senzorické poruchy (vrátane zníženej citlivosti), parestézia, tras

Neznáme: Amnézia, prechodná motorická dysfunkcia (vrátane poruchy reči, afázie, dysartrie), encefalopatia vyvolaná kontrastnou látkou

Poruchy oka

Zriedkavé: Zrakové postihnutie (vrátane diplopie, rozmazaného videnia), fotofóbia

Neznáme: Prechodná kortikálna slepota

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: Prechodná strata sluchu

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: Arytmia (vrátane bradykardie, tachykardie)

Veľmi zriedkavé: Infarkt myokardu, bolesť na hrudi

Neznáme: Ťažké srdcové komplikácie (vrátane zastavenia srdca, zastavenia srdca a dýchania), srdcové zlyhanie, spazmus koronárnych artérií, cyanóza

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: Sčervenenie

Neznáme: Šok, arteriálny spazmus, tromboflebitída, venózna trombóza

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: Prechodné zmeny vo frekvencii dýchania, respiračná tieseň

Zriedkavé: Kašeľ, zastavenie dýchania

Veľmi zriedkavé: Dýchavičnosť,

Neznáme: Ťažké respiračné prejavy a príznaky, edém pľúc, syndróm akútnej respiračnej tiesne, bronchospazmus, laryngospazmus, apnoe, aspirácia, astmatický záchvat

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: Vyrážka, svrbenie, urtikária

Neznáme: Bulózna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, polieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými symptómami, rozvinutie psoriázy, erytém, poliekový erytém, olupovanie kože

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: Hnačka

Neznáme: Zhoršenie pankreatitídy

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Neznáme: Bolesť kĺbov, svalová slabosť, muskuloskeletálny spazmus, bolesť chrbta

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: Akútne poškodenie obličiek

Neznáme: Zvýšenie kreatinínu v krvi

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: Bolesť a nevoľnosť

Zriedkavé: Astenické prejavy (vrátane malátnosti, únavy)

Neznáme: Reakcie v mieste podania vrátane extravazácie

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Neznáme: Jodizmus

Intratekálne použitie

Prečítajte si, prosím, najprv časť „Všeobecne“. Nižšie sú uvedené iba nežiaduce účinky s frekvenciami vyskytujúcimi sa počas intratekálneho podania neiónových monomérnych kontrastných látok.

Nežiaduce účinky po intratekálnom použití sa môžu oneskoriť a objaviť niekoľko hodín alebo až dní po vyšetrení. Ich frekvencia je podobná ako po samotnej lumbálnej punkcii. Bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie alebo závrat sa môžu prevažne spájať s poklesom tlaku v subarachnoidálnom priestore po úniku likvoru v mieste vpichu. Na minimalizáciu poklesu tlaku sa nesmie odobrať nadmerné množstvo mozgovomiechového moku.

Psychické poruchy

Neznáme: Zmätenosť, rozrušenie, úzkosť, dezorientácia

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: Bolesť hlavy (môže byť ťažká a môže dlhšie trvať)

Menej časté: Aseptická meningitída (vrátane chemickej meningitídy)

Zriedkavé: Záchvaty, závrat

Neznáme: Meningizmus, status epilepticus,

encefalopatia vyvolaná kontrastnou látkou, porucha motoriky (vrátane poruchy reči, afázie a dysartrie), parestézia, hypoestézia, poruchy senzorických vnemov

Poruchy oka

Neznáme: Prechodná kortikálna slepota, fotofóbia

Poruchy ucha a labyrintu:

Neznáme: Prechodná strata sluchu

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: Nevoľnosť, vracanie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Zriedkavé: Bolesť krku, bolesť chrbta

Neznáme: Svalové kŕče

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: Bolesť končatiny

Neznáme: eakcie v mieste podania

Aplikácia do telových dutín

Prečítajte si, prosím, najprv časť „Všeobecne“. Nižšie sú uvedené iba nežiaduce účinky s frekvenciami vyskytujúce sa počas podania neiónových monomérnych kontrastných látok do telesných dutín.

Endoskopická retrográdna cholangiopankrePoruchy gastrointestinálneho traktu

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: Pankreatitída, zvýšenie hladiny amylázy v krvi

Perorálne použitie:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: Hnačka

Časté: Nevoľnosť, vracanie

Menej časté: Bolesť brucha

Hysterosalpingografia (HSG)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: Bolesť v podbruší

Artrografia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Neznáme: Artritída

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Bolesť

Herniografia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: Bolesť po vyšetrení

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

V súvislosti s koronárnou angiografiou, angiografiou mozgových ciev, renálnych a periférnych tepien s použitím kontrastnej látky sa hlásili tromboembolické komplikácie. Kontrastná látka mohla prispieť ku komplikáciám (pozri časť 4.4).

Počas alebo po koronárnej angiografii s použitím kontrastnej látky sa hlásili kardiálne komplikácie vrátane akútneho infarktu myokardu. Vyššie riziko je u starších pacientov alebo pacientov s ťažkým ochorením koronárnych tepien, nestabilnou angínou pectoris a dysfunkciou ľavej komory srdca (pozri časť 4.4).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže kontrastná látka prechádzať hematoencefalickou bariérou s následným prenikaním kontrastnej látky do mozgovej kôry, čo môže spôsobiť encefalopatiu vyvolanú kontrastnou látkou (pozri časť 4.4). Príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, poruchy videnia, kortikálnu slepotu, záchvaty, zmätenosť, dezorientáciu, somnolenciu, stratu vedomia, kómu, stratu koordinácie, hemiparézu, poruchu reči, afáziu, amnéziu a edém mozgu. Príznaky sa zvyčajne objavujú v priebehu niekoľkých minút až 24 hodín po podaní. Vo väčšine hlásených prípadov reakcia trvala niekoľko hodín až 72 hodín..

Anafylaktoidná reakcia a anafylaktoidný šok môžu viesť k hlbokkej hypotenzii a s ňou spojenými prejavmi a príznakmi, ako sú hypoxická encefalopatia, zlyhanie obličiek a pečene (pozri časť 4.4).

V niekoľkých prípadoch spôsobila extravazácia kontrastnej látky miestnu bolesť a opuch, ktoré zvyčajne ustúpili bez následkov. Vyskytol sa zápal, nekróza tkanív a kompartment syndróm (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia:

U predčasne narodených detí, novorodencov a u ostatných detí sa po podaní jódovanej kontrastnej látky hlásila prechodná hypotyreóza. Na účinky jódu sú citlivé najmä predčasne narodené deti. U predčasne narodeného dojčeneho dieťaťa sa hlásila prechodná hypotyreóza. Matke dieťaťa sa opakovane podával OMNIPAQUE (pozri časť 4.4).

Najmä u dojčiat a malých detí je potrebné pred použitím a po použití kontrastnej látky zabezpečiť adekvátnu hydratáciu. Podávanie nefrotoxických liekov je potrebné prerušiť. Znížená glomerulárna filtrácia v závislosti od veku dieťaťa môže taktiež viesť k oneskorenému vylučovaniu kontrastných látok.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predklinické údaje naznačujú veľké rozpätie bezpečnosti OMNIPAQUE a na rutinné intravaskulárne použitie nie je fixne stanovená horná hranica dávky. Symptomatické predávkovanie nie je u pacientov s normálnou funkciou obličiek pravdepodobné, ak podaná dávka počas obmedzeného časového obdobia u pacienta nepresiahla 2000 mg I/kg telesnej hmotnosti. Trvanie výkonu je dôležité z hľadiska tolerancie vysokých dávok kontrastnej látky obličkami ($t_{1/2} \sim 2$ hodiny). Náhodné predávkovanie je najpravdepodobnejšie po komplexných angiografických vyšetreniach u detí, najmä pri opakovanom podávaní injekcií kontrastnej látky s vysokou koncentráciou.

V prípadoch predávkovania sa musí upraviť akákoľvek porucha vodnej a elektrolytovej rovnováhy. Počas nasledujúcich 3 dní je potrebné sledovať funkciu obličiek. V prípade potreby možno odstrániť nadbytočné množstvo kontrastnej látky hemodialýzou. Neexistuje špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jódované RTG-kontrastné látky, nízkoosmolárne nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode

ATC kód: V08AB02

Pri väčšine hemodynamických, biochemických a koagulačných parametroch, sledovaných po injekčnom podaní johexolu zdravým dobrovoľníkom, sa nezistili žiadne významné odchýlky od pôvodných hodnôt. Niekoľko zmien pozorovaných v laboratórnych parametroch bolo malých a nepovažujú sa za klinicky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Väzba OMNIPAQUE na proteíny je taká nízka (menej než 2 %), že nemá klinický význam, a preto ju možno zanedbať.

Biotransformácia

Neboli nájdené žiadne metabolity.

Eliminácia

Takmer 100 percent intravenózne podaného johexolu sa u pacientov s normálnou funkciou obličiek vylučuje v nezmenenej forme obličkami v priebehu 24 hodín. Počas eliminácie u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 2 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Johexol má u myši a potkanov veľmi nízku akútnu intravenóznou toxicitu. Štúdie na zvieratách ukázali, že johexol má veľmi nízku väzbovosť na proteíny, a je dobre tolerovaný obličkami. Kardiovaskulárna a nervová toxicita je nízka. Schopnosť uvoľňovať histamín, ako aj antikoagulačná aktivita sú nižšie ako pri iónových kontrastných látkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trometamol
edetát disodno-vápenatý
kyselina chlorovodíková
voda na injekcie

6.2 Inkompatibilita

Aj napriek tomu, že nebola zistená žiadna inkompatibilita, OMNIPAQUE sa nesmie priamo miešať s inými liekmi. Musí sa podávať osobitnou injekčnou striekačkou.

6.3 Čas použiteľnosti

Injekčné liekovky/infúzne fľaše: 3 roky.
Polypropylénové fľaše 10 ml a 20 ml: 2 roky.
Polypropylénové fľaše 40 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 500 ml: 3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

OMNIPAQUE uchovávajúte pri teplote do 30°C. Chráňte pred svetlom.

V sklenených injekčných liekovkách a infúzných fľašiach sa môže uchovávať pri teplote 37°C 3 mesiace pred použitím. V polypropylénových fľašiach s obsahom 10, 15 a 20 ml môže uchovávať pri teplote 37°C 1 týždeň pred použitím. V polypropylénových fľašiach s obsahom 40, 50, 75, 100, 150, 200 a 500 ml sa môže uchovávať pri teplote 37°C 1 mesiac pred použitím.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčné liekovky a infúzne fľaše:
Sú vyrobené z bezfarebného vysoko-odolného bórokremičitého skla (Ph. Eur. typ 1), uzavreté halobutylovou gumenou zátkou (Ph.Eur. typ 1) s hliníkovým prstencom a farebným polypropylénovým uzáverom.

Polypropylénové fľaše: pevné polypropylénové fľaše s obsahom 10, 15, 20, 40 a 50 ml s krytom so závitom. Fľaše s obsahom 75, 100, 150, 175, 200 a 500 ml sú uzavreté halobutylovou gumenou zátkou (Ph.Eur. typ 1) a plastovým skrutkovacím uzáverom, ktorý má ochranný prsteneček.

OMNIPAQUE 300

Injekčné liekovky:

10x10 ml, 6x20 ml, 25x20 ml

Infúzne fľaše:

10x40 ml, 10x50 ml, 10x50 ml (unique soft pack), 10x100 ml, 6x500 ml

Polypropylénové fľaše:

10x10 ml, 10x20 ml, 10x40 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml, 6x500 ml

OMNIPAQUE 350

Injekčné liekovky:

6x20 ml, 25x20 ml

Infúzne fľaše:

10x40 ml, 10x 50 ml, 10x50 ml (unique soft pack), 10x100 ml, 6x200 ml, 6x500 ml

Polypropylénové fľaše:

10x10 ml, 10x20 ml, 10x40 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml, 6x500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podobne ako pri iných parenterálnych liekoch, aj OMNIPAQUE sa má pred použitím skontrolovať zrakom, či neobsahuje tuhé čiastočky, či nedošlo k zmene jeho sfarbenia a či jeho obal nie je porušený.

Kontrastná látka sa natiahne do injekčnej striekačky bezprostredne pred použitím. Injekčné liekovky sú určené len na jednorazové použitie.

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

Ďalšie pokyny pre automatický dávkovač/pumpu:

Fľaše obsahujúce 500 ml kontrastnej látky sa môžu používať len spolu s automatickým dávkovačom/pumpou, ktoré sú schválené pre tento objem. Je potrebné použiť techniku jednorazového prepichnutia.

Po každom pacientovi sa musí vymeniť hadica medzi automatickým dávkovačom/pumpou a pacientom. Zvyšok kontrastnej látky vo fľaši a všetkých spojovacích hadiciach sa musí zlikvidovať na konci dňa. V prípade potreby možno tiež použiť menšie fľaše. Pri použití sa musíte riadiť pokynmi výrobcu automatického dávkovača/pumpy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

OMNIPAQUE 300: 48/0103/88-C/S

OMNIPAQUE 350: 48/0104/88-C/S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024