

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

**OMNIPAQUE 140 mg I/ml - OMNIPAQUE 180 mg I/ml - OMNIPAQUE 240 mg I/ml -
OMNIPAQUE 300 mg I/ml - OMNIPAQUE 350 mg I/ml**
Iohexol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Omnipaque en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnipaque en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Omnipaque is een röntgencontrastmiddel en kan gebruikt worden bij röntgenonderzoek van:

- bloedvaten,
- urinewegen,
- gewrichten,
- galblaas en alvleesklier,
- rugbreuk,
- vrouwelijke geslachtsorganen,
- speekselklieren,
- onderzoek van maag en darmen,
- computer tomografie (CT)-aankleuring van de wervelzuil,
- hersenholten,
- de borsten (mammografie).

Uw arts of verpleegkundige zal uitleggen voor welk specifiek onderzoek dit middel bij u gebruikt wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een overactieve werking van de schildklier.

Gebruik Omnipaque niet als bovenstaande op u van toepassing is. Overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat Omnipaque wordt toegediend bij:

- Overgevoeligheid, astma of ongewenste reacties op joodhoudende contrastmiddelen. In deze gevallen kan het nodig zijn vooraf corticosteroïden toe te dienen (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of antihistaminica (middelen tegen allergie).
- Ernstige hart- en vaatziekten waaronder hoge bloeddruk, bloedstolsels, beroerte en onregelmatige hartslag (arrhythmias), verhoogde stuwning in de longcirculatie,
- Plotselinge hersenaandoening (waaronder migraine), tumoren of epilepsie
- Alcohol- en drugsverslaafden,
- Suikerziekte, multipel myeloom (een kwaadaardige woekering van een bepaald soort witte bloedcellen) en andere stofwisselingsziekten.
- Ernstige verstoringen van zowel de nier- als leverfunctie,
- Spierzwakte
- Gezwel van het bijniermerg gepaard gaande met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom)
- Schildklierlijden.
- Een aandoening met een verhoogde uitscheiding van het aminozuur cysteïne in urine (Homocystinurie)
- Ziekte van het immuunsysteem (Myasthenia gravis)
- Sikkelcelziekte

Voor en na de toediening van Omnipaque is het belangrijk dat het vochtgehalte in uw lichaam voldoende is. Dit is met name van belang als u lijdt aan multipel myeloom (een kwaadaardige woekering van een bepaald soort witte bloedcellen), diabetes (suikerziekte), als uw nieren onvoldoende werken, alsook voor patiënten met een slechte algemene conditie, zuigelingen, kleine kinderen en ouderen.

Schildklier-aandoeningen kunnen worden waargenomen na toediening van Omnipaque bij zowel kinderen als volwassenen. Baby's kunnen tijdens de zwangerschap ook via de moeder worden blootgesteld. Het is mogelijk dat uw arts vóór en/of na de toediening van Omnipaque schildklierfunctietests moet uitvoeren.

Tijdens of kort na de beeldvormende procedure kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening die encefalopathie wordt genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de klachten opmerkt die te maken hebben met deze aandoening. Die zijn beschreven in rubriek 4

Contrast-versterkte mammografie stelt u bloot aan hogere niveaus van ioniserende straling dan traditionele mammografie, maar valt nog steeds binnen het bereik dat is gedefinieerd door de internationale richtlijnen voor mammografie. De stralingsdosis is afhankelijk van de dikte van de borst en het type mammografieapparaat dat wordt gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zorg ervoor dat er veel vocht wordt gedronken zowel voor en na het ontvangen van Omnipaque. Dit geldt vooral voor baby's en kleine kinderen. Medicijnen die de nieren kunnen beschadigen mogen niet tegelijk met Omnipaque worden genomen. Zie "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**"

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omnipaque nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts of verpleegkundige vóór de scan al u geneesmiddelen van onderstaande types gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk de resultaten van uw onderzoek beïnvloeden:

- Contrastmiddelen die jood bevatten.
Deze middelen kunnen testen van de schildklierfunctie beïnvloeden. Als er een schildkliertest

bij u wordt uitgevoerd binnen 2 weken na het röntgenonderzoek vertel dan uw arts of verpleegkundige dat bij u Omnipaque is toegediend.

- Als de moeder tijdens de zwangerschap contrastmiddelen die jodium bevatten toegediend heeft gekregen, dient een schildkliertest te worden afgenomen bij het pasgeboren kind in de eerste week na de bevalling.
- Metformine (een medicijn dat soms aan mensen met suikerziekte wordt gegeven). Voordat u het onderzoek met Omnipaque ondergaat zal uw nierfunctie worden bepaald. Aan de hand hiervan zal de arts bepalen wanneer u de inname van metformine eventueel moet onderbreken. Informeer uw arts of verpleegkundige als u metformine gebruikt.
- Bloedvatvernauwende geneesmiddelen. Gelijktijdig gebruik van contrastmiddelen en bloedvatvernauwende geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken.
- Interleukine-2 en interferonen (eiwitten die een rol spelen in het afweersysteem) Als u minder dan twee weken voorafgaand aan de injectie van Omnipaque bent behandeld met interleukine-2 of interferonen, heeft u een verhoogd risico op roodheid van de huid (erythem), griepachtige symptomen of huidreacties.
- Het gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) of middelen tegen neerslagtigheid (tricyclische antidepressiva) kunnen de drempel voor epileptische aanvallen verlagen en dus het risico van epileptische aanvallen verhogen.
- Behandeling met bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers) kan de drempel voor overgevoeligheidsreacties verlagen, alsook een hogere dosis vereisen van bèta-agonisten bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties.
- Bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine-converterende enzym-remmers, angiotensine receptor antagonist) kunnen de werkzaamheid van de hart-en bloedvaten verminderen.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Bepaalde middelen die worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers) kunnen het risico verhogen dat u moeite krijgt met ademen en kan de behandeling van ernstige allergische reacties verstoren. Dit is een risico van Omnipaque.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent. Uw arts zal dit product alleen gebruiken indien hij ervan overtuigd is dat het belang van het onderzoek opweegt tegen de risico's voor zowel de moeder als de baby. Als Omnipaque aan de moeder tijdens de zwangerschap is gegeven, wordt aanbevolen om de schildklierfunctie van de zuigeling te controleren (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

U hoeft niet te stoppen met het geven van borstvoeding als u Omnipaque toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt afgeraden om auto te besturen of machines te gebruiken gedurende een uur na de laatste injectie. Indien Omnipaque in uw wervelkolom is toegediend, wordt het afgeraden gedurende 24 uur auto te besturen of machines te gebruiken.

Omnipaque bevat natriumcalciumedetaat

Omnipaque bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. het is in wezen "natriumvrij".

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Omnipaque wordt u toegediend door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon.

- Dit middel wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.
- U krijgt alle informatie over het veilige gebruik.
- Dit middel wordt toegediend via een bloedvat of in het ruggenmerg of een lichaamsholte vóór of tijdens het röntgenonderzoek.
- Indien nodig krijgt u zowel voor als na de toediening van dit middel voldoende vocht toegediend.

De gebruikelijke dosering is:

- een enkele injectie in een bloedvat, het ruggenmerg of een lichaamsholte.

Omnipaque kan op de volgende wijzen aan zowel volwassenen als aan kinderen worden toegediend:

Injectie in een bloedvat

Dit middel zal doorgaans worden geïnjecteerd in een ader. Soms zal het toegediend worden door een dunne plastic buis (catheter), ingebracht in een slagader meestal in uw arm of lies.

Injectie in uw wervelkolom

Dit middel kan worden geïnjecteerd in de ruimte rondom uw ruggenmerg om de ruggenmergholte te kunnen zien.

Na het onderzoek moet de patiënt rusten gedurende 1 uur met het hoofd en de borst in hoogstand. Daarna moet neerbuigen vermeden worden. Patiënten mogen niet alleen gelaten worden gedurende de eerste 24 uren. Bij bedlegerige patiënten moeten hoofd en borst verhoogd blijven gedurende 6 uren.

Gebruik via de mond

Voor onderzoek van de slokdarm, maag of dunne darm wordt dit middel gewoonlijk via de mond toegediend. Het kan voor dit onderzoek worden verdund met water.

Gebruik via de anus

Voor onderzoek van maagdarmkanaal wordt dit middel via de anus toegediend. Het kan voor dit onderzoek worden verdund met water.

De volgende onderzoeken kunnen alleen bij volwassenen worden uitgevoerd:

Onderzoek van gewrichten, baarmoeder of eierstokken, hernia en speekselklieren.

De dosis die u krijgt hangt af van het type onderzoek, de gebruikte techniek, uw leeftijd en uw gewicht. Uw arts beslist welke dosis het meest geschikt voor u is.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Omnipaque wordt in een ziekenhuis of kliniek gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon. Het is niet waarschijnlijk dat u teveel krijgt. Mocht dit toch gebeuren dan zal uw arts u daarvoor behandelen. Bij overdosering treden vooral circulatiestoornissen van hart en longen op. Als behandeling kan soms nierdialyse nodig zijn om het teveel aan iohexol te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Omnipaque bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de bewoording van de bijwerkingen worden de volgende categoriën gebruikt:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 patiënten

Vaak: bij meer dan 1 op 100 patiënten, maar minder dan 1 op 10 patiënten

Soms: bij meer dan 1 op 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten

Zelden: bij meer dan 1 op 10.000 patiënten, minder dan 1 op 1.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10.000 patiënten,

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

ALGEMENE REACTIES (deze gelden voor alle toedieningsvormen zoals genoemd in rubriek 3)

Vaak:

pijn, warm gevoel,

Soms:

- misselijkheid
- verhoogd / abnormaal zweten, koude gevoel, duizeligheid / flauwvallen
- hoofdpijn

Zelden:

- overgevoeligheid reacties (kan fataal zijn) zoals:
 - huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, rode/jeukende ogen, hoesten, lopende neus, niezen, opvliegers, zwelling van het gezicht
 - ontsteking van een bloedvat
 - plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag.

Bovenstaande bijwerkingen kunnen onmiddellijk na de injectie of tot een paar dagen na de injectie optreden en kunnen een aanwijzing zijn van een levensbedreigende situatie (shock).

Overgevoeligheid-gerelateerde huidreacties kunnen optreden tot enkele dagen na de injectie

- buikpijn
- braken
- koorts
- vertraagde hartslag (bradycardie)

Zeer zelden:

- flauwvallen (bewusteloos raken), duizeligheid of licht in het hoofd,
- voorbijgaande metaalachtige smaak (dysgeusie)
- stuipen
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- diarree
- koude rillingen
- ernstige allergische reacties waarbij een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrustige zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding.

Niet bekend:

- pijnlijke zwelling van de speekselklieren

NA EEN INJECTIE IN EEN SLAGADER OF ADER

Vaak:

- tijdelijke veranderingen in ademhaling, ademhalingsproblemen

Soms:

- pijn en ongemak
- acute nierbeschadiging

Zelden:

- duizeligheid, gevoel van zwakte, spierzwakte, verlamming
- intolerantie voor fel licht
- hartritmestoornissen (waaronder vertraagde hartslag (bradycardie), verhoogde hartslag (tachycardie))
- hoest, gestopte ademhaling, koorts, algemeen ongemak
- diarree
- onwel zijn, vermoeidheid
- huiduitslag en jeuk, roodheid van de huid
- verminderd gezichtsvermogen (inclusief dubbelzien, wazig zien)

Zeer zelden:

- stuipen, verstoring van het bewustzijn
- hartinfarct
- u praat of beweegt niet meer. U bent nog wel bij bewustzijn (stupor).plotselinge roodheid van gezicht en hals
- kortademigheid, heftig optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma aanval)
- pijn op de borst

Niet bekend:

- verschillende vormen van huiduitslag en verergering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstigere huidreactie als gevolg van het contrastmiddel
- overmatige productie van schildklierhormoon (kan verscheidenheid aan symptomen veroorzaken, zoals bijv. snelle hartslag, zweten, angst), voorbijgaande verlaagde werking van de schildklier
- verwarring, opwinding, onrust (agitatie), rusteloosheid, angst
- geheugenverlies, voorbijgaande motorische problemen, zoals spraakstoornissen waaronder afasie (niet kunnen spreken), dysartrie (moeilijkheden met het uitspreken van woorden)
- tijdelijke aandoening van de hersenen (contrastencefalopathie) wat hoofdpijn, problemen met zien, verlies van gezichtsvermogen, toevallen, verwarring, desoriëntatie, slaperigheid, bewustzijnsverlies, coma, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, problemen met spraak, geheugenverlies en zwelling van de hersenen kan veroorzaken
- voorbijgaande blindheid
- voorbijgaand gehoorverlies
- ernstige hartaandoeningen (waaronder hartfalen, een hartstilstand, hart-ademstilstand), plotselinge krachtige samentrekking van de kransslagaders en blauw tot paarse kleur van de huid als gevolg van verminderde zuurstof (cyanosis)
- shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn), plotselinge krachtige samentrekking van de aders, ontsteking van een bloedvat
- ernstige ademnood met zwelling van de longen, krampen in de luchtwegen, ademstilstand (apneu), astma aanval

- verergering van de ontsteking van de alvleesklier, met heftige pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken
- gewrichtspijn (artralgie), spierzwakte, spierkrampen
- pijn en lokale reacties op de plek waar u werd geïnjecteerd, rugpijn
- trombocytopenie (een aandoening waarbij het aantal bloedplaatjes laag is waardoor het bloed niet zo goed stolt als normaal)
- jodiumvergiftiging (grote hoeveelheden jodium in het lichaam) resulterend in zwelling en gevoeligheid (pijn) van speekselklieren
- verhoogd bloedcreatinine

NA EEN INJECTIE IN UW RUGGENMERG

In dit geval kunnen de ongewenste effecten een aantal uren of zelfs dagen na de procedure pas optreden.

Zeer vaak: hoofdpijn (kan ernstig zijn en langdurig)

Vaak: misselijkheid, braken

Soms: ontsteking van het hersen- of ruggenmergvlies (meningitis)

Zelden:

- toevallen, duizeligheid
- nekpijn, rugpijn
- pijn in de ledematen
-

Niet bekend:

- onrust (agitatie)
- gevoel van angst
- desoriëntatie
- prikkeling van de hersenvliezen zonder dat sprake van een ontsteking kan zijn
- tijdelijk aandoening van de hersenen (contrastencefalopathie), wat hoofdpijn, problemen met zien, verlies van gezichtsvermogen, toevallen, verwarring, desoriëntatie, slaperigheid, bewustzijnsverlies, coma, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, problemen met spraak, geheugenverlies en zwelling van de hersenen kan veroorzaken
- voorbijgaande blindheid, intolerantie voor fel licht
- voorbijgaand gehoorverlies
- spierkrampen
- pijn en reacties op de plek waar u werd geïnjecteerd

NA TOEDIENING VIA DE LICHAAMSHOLTEN

Endoscopisch onderzoek van de alvleesklier:

Vaak: ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)

Na gebruik via de mond:

Zeer vaak: diarree

Vaak: misselijkheid, braken

Soms: buikpijn

Na gebruik in baarmoeder of eierstokken:

Zeer vaak: lagere buikpijn

Na injectie in uw gewrichten:

Zeer vaak: pijn

Niet bekend: gewrichtsontsteking (artritis)

Hernia onderzoek:

Niet bekend: pijn na toediening

Als een van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Omnipaque wordt buiten het bereik en het zicht van kinderen gehouden.

Op het productetiket vindt u informatie betreffende de juiste bewaaromstandigheden en de vervaldatum voor de partij. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het product correct wordt bewaard en vernietigd en dat het niet wordt gebruikt na de vervaldatum die op het etiket is vermeld.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Iohexol. Een flacon met Omnipaque bevat
 - 302 mg Iohexol per ml (overeenkomend met 140 mg jood per ml), of
 - 388 mg Iohexol per ml (overeenkomend met 180 mg jood per ml), of
 - 518 mg Iohexol per ml (overeenkomend met 240 mg jood per ml), of
 - 647 mg Iohexol per ml (overeenkomend met 300 mg jood per ml), of
 - 755 mg Iohexol per ml (overeenkomend met 350 mg jood per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumcalciumedetaat, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Omnipaque eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omnipaque wordt geleverd in een enkele glazen flacon met een oplossing voor infusie of in een polypropyleen fles met een oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

| | | |
|-----------------------|----|-------------------------------|
| GE Healthcare A.S. | of | GE Healthcare Ireland Limited |
| P.O. Box 4220 Nydalen | | IDA Business Park |
| NO-0401 Oslo | | Carrigtohill |
| Noorwegen | | Co. Cork |
| | | Ierland |

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

| | |
|-------------------------|-----------|
| OMNIPAQUE (140 mg I/ml) | RVG 11768 |
| OMNIPAQUE (180 mg I/ml) | RVG 10543 |
| OMNIPAQUE (240 mg I/ml) | RVG 09819 |
| OMNIPAQUE (300 mg I/ml) | RVG 09820 |
| OMNIPAQUE (350 mg I/ml) | RVG 09821 |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.