

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Visipaque 270 mg I/ml oplossing voor injectie

Visipaque 320 mg I/ml oplossing voor injectie

Lees goed de hele bijsluitervoordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijk informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Visipaque 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 aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Visipaque wordt alleen gebruikt om een diagnose van een ziekte te kunnen stellen.

Visipaque is een 'contrastmiddel'. Het wordt toegediend voordat een röntgenfoto wordt gemaakt om de foto duidelijker te maken.

Zowel voor volwassenen als voor kinderen kan dit geneesmiddel worden toegediend vóór of tijdens een scan van het hoofd of het lichaam met behulp van 'computertomografie' (ook wel CT-scan genoemd). Dit type scan maakt gebruik van röntgenstralen.

Gebruik van dit middel voor volwassenen:

- Visipaque kan gebruikt worden voor röntgenfoto's van uw urinewegen, wervelkolom of bloedvaten, met inbegrip van de bloedvaten van uw hart en hersenen.
- Visipaque kan ook gebruikt worden om onderzoek te doen naar uw slokdarm, maag en darmen, of uw gewrichten, baarmoeder of eierstokken.

Gebruik van dit middel voor kinderen:

- Visipaque kan gebruikt worden voor röntgenfoto's van de urinewegen, de bloedvaten van het hart en hersenen en ook om onderzoek te doen naar slokdarm, maag en darmen

Uw arts zal uitleggen welk deel van uw lichaam zal worden gescand.

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?

- Als u lijdt aan een ernstige schildklierandoening (thyreotoxicose).
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in Visipaque. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat Visipaque wordt toegediend:

- Als u ooit een overgevoeligheidsreactie hebt gehad na de toediening van een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Visipaque, een zogenaamd 'contrastmiddel', zoals allergie, astma, of andere ongewenste reacties.
- Als u lijdt aan pulmonaire hypertensie (aandoening van de bloedvaten in de longen).
- Als u lijdt aan paraproteïnemie (afwijkende kleine eiwitten in het bloed of in de urine).
- Als u hyperthyroïdie heeft (abnormaal verhoogde werking van uw schildklier).
- Als u ooit een allergie heeft gehad.
- Als u astma heeft.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft, vooral als u behandeld wordt met metformine.
- Als u een hersenaandoening heeft.
- Als u tumoren heeft.
- Als u een ernstige hartaandoening heeft.
- Als u problemen heeft met uw nieren of uw lever.
- Als u een ziekte heeft met de naam myasthenia gravis (een aandoening die leidt tot ernstige spierzwakte).
- Als u lijdt aan 'feochromocytoom' (aanhoudend hoge bloeddruk of aanvallen van hoge bloeddruk als gevolg van een zeldzame tumor in uw bijnier).
- Als u verslaafd bent aan alcohol of drugs.
- Als u lijdt aan epilepsie of ooit een epileptische aanval hebt gehad.
- Als u een schildklierfunctie test moet ondergaan in de komende weken.
- Als er bij u bloed of urinemonsters moeten worden afgenomen op dezelfde dag.

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 verschijnselen opmerkt die te maken hebben met deze aandoening, zoals beschreven in rubriek 4.

Schildklierandoeningen kunnen worden waargenomen na toediening van Visipaque bij zowel kinderen als volwassenen. Baby's kunnen tijdens de zwangerschap ook via de moeder worden blootgesteld. Het kan nodig zijn dat uw arts vóór en/of na de toediening van Visipaque schildklierfunctietests uitvoert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Visipaque nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit is omdat sommige geneesmiddelen de manier waarop Visipaque werkt kan beïnvloeden.

Vertel het aan uw arts:

- Als u lijdt aan diabetes (suikerziekte) of u geneesmiddelen gebruikt met metformine.
- Als u minder dan twee weken voorafgaand aan de injectie met Visipaque bent behandeld met aldesleukine (interleukine-2, een middel dat wordt gebruikt bij niercelkanker die is uitgezaaid).
- Als u bètablokkers neemt als medicijn, bijvoorbeeld om uw bloeddruk te verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Uw arts zal dit product alleen gebruiken, indien hij vindt dat het voordeel van het onderzoek opweegt tegen het risico van de blootstelling van het ongeboren kind aan röntgenstraling. Als Visipaque tijdens de zwangerschap aan de moeder is gegeven, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de zuigeling te controleren.

Borstvoeding

Contrastmiddelen worden slecht uitgescheiden in de moedermelk en minimale hoeveelheden worden geabsorbeerd door de darm. U mag doorgaan met het geven van borstvoeding na onderzoek met Visipaque.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines binnen 24 uur nadat bij u een onderzoek is gedaan waarbij Visipaque in uw ruggenmerg is ingebracht. Dit omdat u zich nadien duizelig zou kunnen voelen of dat u nadien een ander reactieverschijnsel zou kunnen vertonen.

Belangrijke informatie over het natriumgehalte in Visipaque

Visipaque bevat natrium. De hoeveelheid natrium zal afhangen van het soort onderzoek. Vertel uw arts als u een zoutloos of zoutarm diet volgt.

3 Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Visipaque zal altijd aan u worden gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon.

- Visipaque zal altijd worden gebruikt in een ziekenhuis
- Ziekenhuispersoneel zal u alles vertellen wat u moet weten voor een veilig gebruik.

De aanbevolen dosering hangt af van het type onderzoek, de gebruikte techniek, de leeftijd en het gewicht van de patiënt. Uw arts zal besluiten welke dosis voor u de beste is.

Voor en na de toediening van Visipaque dient u voldoende vocht te hebben ontvangen. Dit is in het bijzonder van toepassing als u lijdt aan multipel myeloom (Ziekte van Kahler: een kwaadaardige aandoening van een bepaald soort witte bloedcellen), diabetes (suikerziekte), of als uw nieren onvoldoende werken. Dit geldt ook in het bijzonder voor baby's, kleine kinderen en bejaarden.

Visipaque kan op veel verschillende manieren worden toegediend, een beschrijving van de manieren die gewoonlijk worden gebruikt vindt u hieronder:

Injectie in een slagader of ader

Visipaque zal doorgaans worden geïnjecteerd in een ader in een arm of been. 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

Visipaque zal worden geïnjecteerd in de ruimte rondom uw ruggenmerg om de ruggenmergholte te kunnen zien.

Als Visipaque in uw wervelkolom is toegediend, zal men u de volgende adviezen geven:

- rust met uw hoofd en bovenlichaam rechtop gedurende één uur of gedurende zes uur indien u in bed ligt.
- loop voorzichtig en buk niet gedurende zes uur.

- zorg dat u niet alleen bent gedurende de eerste 24 uur na uw onderzoek met Visipaque, als u ooit (epileptische) toevallen hebt gehad en u verblijft tijdens deze eerste periode na uw onderzoek niet in het ziekenhuis.

Gebruik in uw gewrichten, baarmoeder of eierstokken.

Hoe en waar Visipaque wordt toegediend zal variëren. Uw arts zal hierover beslissen.

Gebruik via de mond

Voor onderzoek van de slokdarm, maag of dunne darm wordt Visipaque gewoonlijk via de mond toegediend. Visipaque kan worden verdund met water voor deze onderzoeken.

Gebruik via de anus (uw achterste)

Voor onderzoek van maagdarmkanaal wordt Visipaque via de anus (uw achterste) toegediend.

Toediening van Visipaque bij kinderen

Visipaque kan op de volgende manier aan kinderen worden toegediend:

Injectie in een slagader of ader

Gebruik via de mond

Gebruik via de anus (uw achterste)

De hoeveelheid die wordt toegediend is afhankelijk van leeftijd, gewicht en ziektebeeld.

Nadat aan u Visipaque is toegediend

Zal u worden gevraagd:

- om veel te drinken (om te helpen het geneesmiddel uit uw lichaam te spoelen) en
- om ongeveer 30 minuten in de buurt te blijven van de plaats waar u de scan of het röntgenonderzoek heeft gehad.

Als u gedurende die tijd bijwerkingen vertoont, vertel dat uw arts dan direct (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Dit advies geldt voor alle patiënten die Visipaque hebben gehad. Als u niet zeker bent over iets wat hierboven staat raadpleeg dan uw arts.

Is er van dit middel te veel aan u toegediend

Bij eventuele overdosering zal u een waterige oplossing toegediend krijgen. Uw nierfunctie moet gedurende drie dagen worden gecontroleerd. Indien noodzakelijk kan dialyse worden toegepast.

4 Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen zijn ingedeeld naar frequentie (voorkomendheid) in de volgende categorieën:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheidsreacties die in enkele gevallen zeer ernstig zijn

Wanneer u een overgevoeligheidsreactie krijgt, laat het uw arts dan onmiddellijk weten. De volgende symptomen kunnen voorkomen:

- kortademigheid, ademhalingsproblemen, of een beklemmend gevoel of pijn in uw borst
- huiduitslag, bulten, jeukende vlekken, blaren op de huid en in de mond, of andere overgevoeligheidsverschijnselen
- zwelling van uw gezicht
- duizeligheid of flauwvallen (veroorzaakt door lage bloeddruk)

De bovengenoemde bijwerkingen kunnen zich voordoen enkele uren of dagen na de toediening van Visipaque en in enkele gevallen zo ernstig dat deze kunnen leiden tot shock en in elkaar zakken. Als een van bovengenoemde bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis heeft verlaten, ga dan direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen die u kunt ervaren zijn hieronder vermeld, deze hangen af van hoe of waarom Visipaque aan u is gegeven.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet hoe bij u Visipaque is toegediend.

Na een injectie in een slagader of ader

Soms

- hoofdpijn, blozen, misselijkheid, braken, huiduitslag (rash), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- verstoorde nierfunctie, waaronder acuut nierfalen
- warm gevoel, pijn op de borst

Zelden

- gevoeligheidsstoornis waaronder smaakverandering, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), waarneming van geuren die er niet zijn (parosmie)
- duizelig gevoel, onregelmatige hartslag waaronder vertraagde hartslag (bradycardie) of versnelde hartslag (tachycardie), hartaanval (myocard infarct), lage bloeddruk (hypotensie)
- het buiten de bloedvaten terechtkomen van injectievloeistof
- hoest, roodheid van de huid (erytheem), pijn, rillingen (koude rillingen), ongemak, koorts, pijn op plaats van injectie

Zeer zelden

- onrust/ agitatie, angst
- epileptische aanvallen, hersenbloeding, plotseling bewustzijnsverlies (flauwvallen), tijdelijk onvrijwillig beven,
- veranderingen in uw gezichtsvermogen, blindheid
- hoge bloeddruk, hartstilstand, hartkloppingen,, bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemie), kortademigheid (dyspneu), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- pijn of ongemak in uw maagstreek (buikpijn)
- koud, ongemak, vermoeidheid, rugpijn, krampen

Niet bekend

- ernstige, levensbedreigende allergische reacties met fatale afloop
- verhoogde werking van de schildklier, kan oa leiden tot gewichtsverlies, gejaagdheid en hartkloppingen (hyperthyreoïdie) tijdelijk verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie)
- verwardheid, motorische (bewegings-) problemen, verstoring in het bewustzijn, stuipen
- geheugenverlies, hallucinaties, trillen (tremor), bewusteloosheid (coma)
- voorbijgaande hersenaandoening (encefalopathie) als gevolg van het contrastmiddel welke buiten de aders terecht komt, die verwarring, geheugenverlies, hallucinaties, problemen met het zicht, verlies van het zicht, toevallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn kunnen veroorzaken.

- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), ademhalingstilstand, verstopping van kransslagader door bloedstolsel, pijn in de borst, samentrekking kranslagader, flauwvallen, moeite met bewegen, krampen, stuipen
- pijn op de borst, vorming van bloedstolsels (trombose), aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis)
- ernstige ademhalingsproblemen (als gevolg van vocht in uw longen)
- acute of verergerde ontsteking van de alvleesklier, pijn in uw gewrichten, zwelling en gevoeligheid (pijn) van uw speekselklieren
- pijn en lokale reacties (op de plek waar u werd geïnjecteerd)
- ernstige pus- en blaasvormige huidreacties, huidschilfering,
- jodiumvergiftiging
- pijn in uw gewrichten

Na een injectie in uw ruggenwervel

Soms

- hoofdpijn (kan ernstig en langdurig zijn)
- braken

Niet bekend

- levensbedreigende allergische reacties, duizeligheid, voorbijgaande hersenaandoening (encefalopathie) als gevolg van het contrastmiddel welke buiten de aders terecht komt (gekenmerkt door onder andere verwarring, stuipen en bewustzijnverlaging), problemen met het zicht, verlies van het zicht, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn kunnen veroorzaken, misselijkheid, rillingen, pijn (op de plek waar u werd geïnjecteerd), krampen

Na gebruik in baarmoeder of eierstokken

Zeer vaak

- buikpijn
- vaginale bloedingen

Vaak

- hoofdpijn, misselijkheid, koorts

Niet bekend

- braken
- rillingen, reactie op de injectieplaats

Na injectie in uw gewrichten

Vaak

- pijn op de plaats van injectie

Niet bekend

- rillingen

Na toediening via de mond of uw achterste

Vaak

- diarree, buikpijn, misselijkheid

Soms

- braken

Niet bekend

- rillingen

In patiënten met auto-immuunstoornissen zijn gevallen van vasculitis (ontsteking van de bloedvaten) en Steven-Johnson-Syndroom achtige symptomen (ernstige vervelling van de huid)_ voorgekomen.

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 bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen secundaire röntgenstralen.
- In polypropyleen flessen en in glazen flacons kan het product 1 maand worden bewaard bij 37°C.
- Niet mengen met andere geneesmiddelen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof van dit middel is iodixanol

Visipaque 270 mg I/ml bevat 550 mg iodixanol per ml (overeenkomend met 270 mg jood per ml)

Visipaque 320 mg I/ml bevat 652 mg iodixanol per ml (overeenkomend met 320 mg jood per ml)

De andere stoffen in dit middel zijn kleine hoeveelheden trometamol, natriumchloride, calciumchloride, natriumcalciumedetaat, zoutzuur (om de pH aan te passen), en water.

Hoe ziet Visipaque er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Visipaque wordt gebruiksklaar geleverd als een heldere, kleurloze tot lichtgele, waterige oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Visipaque 270 mg I/ml	10 glazen injectieflacons van 20 ml
	10 glazen injectieflacons van 50 ml
	10 polypropyleenflessen van 50 ml
	10 glazen injectieflacons van 75 ml
	10 polypropyleenflessen van 75 ml
	10 glazen injectieflacons van 100 ml
	10 polypropyleenflessen van 100 ml
	10 polypropyleenflessen van 150 ml
	10 polypropyleenflessen van 175 ml
	6 glazen injectieflacons van 200 ml
	10 polypropyleenflessen van 200 ml
	6 glazen injectieflacons van 500 ml
	6 polypropyleenflessen van 500 ml

Visipaque 320 mg I/ml

- 10 glazen injectieflacons van 20 ml
- 10 glazen injectieflacons van 50 ml
- 10 polypropyleenflessen van 50 ml
- 10 polypropyleenflessen van 75 ml
- 10 glazen injectieflacons van 100 ml
- 10 polypropyleenflessen van 100 ml
- 10 polypropyleenflessen van 150 ml
- 10 polypropyleenflessen van 175 ml
- 10 polypropyleenflessen van 200 ml
- 6 polypropyleenflessen van 500 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noorwegen

of

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co.Cork, Ireland

Het product is geregistreerd onder de volgende nummers

Visipaque 270 mg I/ml RVG 17664
Visipaque 320 mg I/ml RVG 17665

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022