Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Iohexol ADOH 350 mg I/ml oplossing voor injectie
iohexol

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn aan u wordt toegediend want er staat belangrijke 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 of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Iohexol ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U krijgt dit medicijn toegediend om te onderzoeken welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik).

Dit medicijn is een röntgencontrastmiddel dat kan worden toegediend tijdens röntgenologisch onderzoek van:
- bloedvaten,
- urinewegen,
- gewrichten,
- maag-darmkanaal.

Uw arts of verpleegkundige zal aan u uitleggen voor welk soort onderzoek dit medicijn wordt toegediend.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw schildklier werkt te snel.

Past een van de bovenstaande omschrijvingen bij uw situatie? Dan mag u dit medicijn niet toegediend krijgen. Overleg met uw arts of verpleegkundige als u dit niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u last van de volgende klachten? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend:
- Overgevoelig zijn, astma of vervelende reacties op contrastmiddelen die jodium bevatten. Het kan dan nodig zijn dat u vooraf medicijnen krijgt toegediend die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden). Of dat u medicijnen tegen allergie krijgt toegediend (antihistaminica).
- Erge hartziekte en vaatziekte. Bijvoorbeeld hoge bloeddruk, u heeft propjes in uw bloed (bloedstolsels), beroerte en onregelmatige hartslag (ritmestoornissen) of de bloedvaten van de longen raken te vol (stuwing).

- Een hersenziekte die plotseling ontstaat (bijvoorbeeld migraine), tumoren of een ziekte van uw hersenen (epilepsie).
- Een verslaving aan alcohol of drugs.
- Suikerziekte (diabetes), een kwaadaardige groei van een bepaald soort witte bloedcellen (multipel myeloom) en andere ziektes van uw stofwisseling.
- Uw nieren en ook uw lever werken niet goed.
- Zwakke spieren.
- Zwelling in uw bijnier (feochromocytoom). Bij deze zwelling heeft u last van een plotselinge hoge bloeddruk, erge hoofdpijn, zweten en een hoge hartslag.
- Ziektes van uw schildklier.
- Een ziekte waarbij er meer eiwit (cysteïne) in uw plas zit (homocystinurie).
- Een ziekte van uw spieren (myasthenia gravis).
- Een ziekte van de rode bloedcellen (sikkelcelziekte).

Voor en na toediening van dit medicijn is het belangrijk dat u genoeg vocht in uw lichaam heeft. Dit is vooral belangrijk als u last heeft van een kwaadaardige groei van een bepaald soort witte bloedcel (multipel myeloom), suikerziekte (diabetes) of als uw nieren niet goed werken. Het hebben van genoeg vocht in het lichaam is ook belangrijk bij patiënten met een slechte gezondheid, zuigelingen, kleine kinderen en ouderen.

Schildklierziektes kunnen ontstaan bij kinderen en volwassenen na toediening van dit medicijn. Baby's kunnen tijdens de zwangerschap ook via de moeder in contact komen met dit medicijn. Uw arts moet misschien onderzoek doen naar de werking van uw schildklier. Uw arts zal dit onderzoek dan doen voor en/of na de toediening van dit medicijn.

Tijdens of kort na de beeldvorming kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening met de naam encefalopathie. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als een van de verschijnselen opmerkt die optreden bij deze aandoening. Deze worden beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Drink genoeg vocht voor en na toediening van dit medicijn. Dit is vooral belangrijk voor baby's en kleine kinderen. Medicijnen die de nieren kunnen beschadigen, mogen niet op hetzelfde moment worden ingenomen met dit medicijn. Zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Iohexol ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Of gebruikt u medicijnen die u zonder recept kan krijgen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u de volgende soorten medicijnen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u de scan krijgt. Deze medicijnen kunnen invloed hebben op de resultaten van het onderzoek:
- Contrastmiddelen die jodium bevatten.
  Deze middelen kunnen invloed hebben op het onderzoek naar de werking van uw schildklier. Wordt uw schildklier onderzocht binnen 2 weken na het röntgenonderzoek? Vertel dan aan uw arts of verpleegkundige dat u dit medicijn toegediend heeft gekregen.
- Heeft de moeder tijdens de zwangerschap jodiumhoudende contrastmiddelen toegediend gekregen? Dan moet de schildklier van de pasgeborene worden getest in de eerste week na de bevalling.
- Een medicijn dat soms wordt gegeven aan mensen met suikerziekte (metformine). Voordat u het onderzoek met dit medicijn krijgt, controleert de arts hoe goed uw nieren werken. Met deze informatie beslist uw arts wanneer u tijdelijk moet stoppen met het innemen van metformine. Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u metformine gebruikt.
- Medicijnen die de bloedvaten smaller maken.
  Het tegelijk gebruiken van contrastmiddelen en medicijnen die de bloedvaten smaller maken kan zorgen voor bijwerkingen.
- Interleukine-2 en interferonen. Dit zijn eiwitten die onderdeel zijn van het afweersysteem.
  Bent u minder dan 2 weken voor de injectie met dit medicijn behandeld met interleukine-2 of

interferonen? Dan kunt u sneller last hebben van een rode huid (erytheem), klachten die passen bij de griep of huidreacties.
- Gebruikt u tegelijk sommige medicijnen (antipsychotica) tegen een erge mentale ziekte (psychose)? Of medicijnen voor depressie (tricyclische antidepressiva)? Dan kan de drempel van epileptische aanvallen lager zijn dan normaal. Hierdoor kunt u sneller last hebben van zulke aanvallen.
- Behandeling met sommige medicijnen die gebruikt worden voor een hoge bloeddruk, sommige hartziektes of een hoge druk in uw oog (bètablokkers). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat u sneller last heeft van allergische reacties. Hierdoor is het nodig een hogere dosis van bèta-agonisten te gebruiken bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties.
- Sommige medicijnen die gebruikt worden bij een hoge bloeddruk, sommige hartziektes of een hoge druk van uw oog. Dit zijn bèta-blokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine-converterende enzymremmers en angiotensinereceptorantagonisten. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw hart en bloedvaten minder goed werken.

Krijgt u dit medicijn toegediend? Neem dan vooraf contact op met uw arts of verpleegkundige. Doe dit ook als u niet zeker weet of de bovenstaande punten passen bij uw situatie.

Bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk, bepaalde hartaandoeningen of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers) kunnen het risico verhogen dat u moeite krijgt met ademhalen en kunnen de behandeling van ernstige allergische reacties verstoren. Dit is een risico van Iohexol ADOH.

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 verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend. Uw arts zal dit medicijn alleen toedienen als hij/zij vindt dat het onderzoek belangrijker is dan de risico's die misschien kunnen ontstaan voor de moeder en baby. Wordt dit medicijn bij de moeder tijdens de zwangerschap toegediend? Dan wordt geadviseerd om te controleren hoe goed de schildklier van de zuigeling werkt (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Geeft u borstvoeding? Dan hoeft u hiermee niet te stoppen als dit medicijn aan u is toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U wordt geadviseerd om geen auto te besturen of machines te gebruiken tijdens 1 uur na de laatste injectie.

Iohexol ADOH bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een speciaal opgeleide medewerker die deze behandeling mag uitvoeren.
- Dit medicijn wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek toegediend.
- U ontvangt alle informatie over de veilige toediening van dit medicijn.
- Dit medicijn wordt via een bloedvat of een lichaamsholte toegediend. Dit gebeurt voor of tijdens het onderzoek.
- Als dat nodig is, dan krijgt u voor en ook na de toediening van dit medicijn vocht toegediend.

De geadviseerde dosering is:
- 1 injectie in een bloedvat of lichaamsholte.

Dit medicijn kan op de volgende manieren aan volwassenen en ook kinderen worden toegediend:

<u>Injectie in een bloedvat</u>

Dit medicijn wordt normaal gesproken ingespoten in een ader. Soms wordt het toegediend via een dun plastic slangetje (katheter), ingebracht in een slagader, meestal in uw arm of lies.

Toediening via de mond (oraal)
Voor onderzoek van de slokdarm, maag of dunne darm wordt het normaal gesproken via de mond toegediend. Het kan vooraf aan het onderzoek worden verdund met water.

Toediening via het poepgat (anus)
Voor onderzoek van het maag-darmkanaal wordt dit medicijn toegediend via het poepgat. Het kan vooraf aan het onderzoek worden verdund met water.

Het volgende onderzoek kan alleen bij volwassenen worden uitgevoerd: onderzoek van de gewrichten.

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

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?
Dit medicijn wordt toegediend in een ziekenhuis of kliniek. Het medicijn wordt toegediend door een speciaal opgeleide medewerker die deze behandeling mag uitvoeren. Het is niet te verwachten dat u te veel krijgt toegediend (overdosering). Gebeurt dit toch? Dan zal uw arts u daarvoor behandelen. Bij een overdosering kunnen er vooral problemen met de bloedsomloop van uw hart en longen ontstaan. Soms kan nierdialyse nodig zijn als behandeling. Met deze behandeling wordt de hoeveelheid iohexol die te veel is, uit uw lichaam verwijderd.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij de omschrijving van bijwerkingen worden de volgende categorieën gebruikt:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

ALGEMENE REACTIES (deze gelden voor alle manieren van toediening zoals genoemd in rubriek 3)

Vaak:
- pijn, warm gevoel

Soms:
- misselijk zijn
- meer/ongewoon zweten, koud gevoel, duizelig zijn/flauwvallen
- hoofdpijn

Zelden:
- overgevoeligheidsreacties (kunnen dodelijk zijn) zoals:
  - huiduitslag, uw huid wordt rood, jeuk, huiduitslag met erge jeuk en het ontstaan van bultjes, rode/jeukende ogen, hoesten, loopneus, niezen, het plotseling erg warm hebben (opvliegers), zwelling van het gezicht
  - ontsteking van een bloedvat
  - er ontstaat plotseling meer vocht in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), u heeft moeite met ademhalen en/of jeuk en huiduitslag.

  De bijwerkingen die hierboven staan kunnen direct na de injectie ontstaan. Of tot een paar dagen

na de injectie. Deze bijwerkingen kunnen tekenen zijn van een levensbedreigende situatie (shock). Huidreacties die te maken hebben met overgevoelig zijn kunnen tot een paar dagen na injectie ontstaan.
- buikpijn
- overgeven
- koorts
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie)

Zeer zelden:
- flauwvallen (bewusteloos raken), duizelig zijn of licht gevoel in het hoofd
- eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie)
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- diarree
- koude rillingen
- erge allergische reacties waarbij uw bloeddruk erg omlaag gaat, bleek zijn, u voelt zich onrustig (rusteloos), zwakke snelle pols, vochtige (klamme) huid en uw bewustzijn is minder doordat uw vaten plotseling erg wijd worden.

Niet bekend:
- pijnlijke zwelling van de speekselklieren
- Een allergische huidreactie (ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid). Er kan ook blaarvorming en jeuk optreden. Dit wordt vaste geneesmiddeleruptie genoemd. De huid kan donkerder worden op de plek waar de reactie optreedt. Dit kan blijven bestaan na genezing. Als het geneesmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan de huidreactie op dezelfde plaats terugkomen.

NA INJECTIE IN EEN ADER OF SLAGADER

Vaak:
- tijdelijke veranderingen in de ademhaling, moeite hebben met ademhalen

Soms:
- pijn en ongemak
- acute beschadiging van de nieren

Zelden:
- duizelig zijn, gevoel van zwakte, zwakke spieren, verlamming
- niet goed tegen fel licht kunnen
- uw hart klopt anders dan normaal (hartritmestoornissen). Uw hart klopt bijvoorbeeld langzamer dan normaal (bradycardie) of sneller dan normaal (tachycardie)
- hoesten, stoppen van de ademhaling, koorts, een totaal gevoel van ongemak
- diarree
- u voelt zich niet goed, vermoeid zijn
- huiduitslag en jeuk, uw huid wordt rood
- u kunt minder goed zien. Bijvoorbeeld dubbelzien of wazig zien.

Zeer zelden:
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), problemen met uw bewustzijn
- hartaanval
- u praat of beweegt niet meer. U bent nog wel bij bewustzijn (stupor)
- uw gezicht en hals worden plotseling rood
- moeite hebben met ademhalen (kortademigheid), u bent erg benauwd door kramp in 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 het erger worden van huidaandoeningen die vaker terugkomen waarbij u last heeft van een schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- erge overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- erge huidreactie door het contrastmiddel
- er wordt te veel schildklierhormoon aangemaakt. Dit kan zorgen voor verschillende klachten. Bijvoorbeeld een snelle hartslag, zweten en angst. De schildklier kan tijdelijk ook minder goed werken
- verward zijn, opwinding, onrust (agitatie), rusteloosheid, angst
- geheugenverlies, tijdelijke problemen met bewegen (motorische problemen) zoals problemen met praten (spraakstoornissen). U kunt bijvoorbeeld minder goed praten (afasie). Of u heeft moeite met het uitspreken van woorden (dysartrie)
- tijdelijke ziekte van de hersenen (contrastencefalopathie). Dit kan zorgen voor hoofdpijn, problemen met/verlies van hoe goed u kunt zien, aanvallen van epilepsie (toevallen), verward zijn, desoriëntatie, slaperig zijn, verlies van uw bewustzijns, coma, minder goed kunnen bewegen, minder goed kunnen bewegen aan 1 kant van het lichaam, problemen met praten, geheugenverlies en zwelling van de hersenen
- tijdelijk blind zijn
- tijdelijk minder goed kunnen horen
- erge hartziekte. Uw hart kan bijvoorbeeld het bloed minder goed rond pompen (hartfalen), u heeft een hartstilstand of een hartstilstand en ademstilstand. U heeft een plotselinge krachtige samentrekking van de kransslagaders. Of u heeft een blauw tot paarse kleur van de huid door te weinig zuurstof in het bloed (cyanose)
- shock. Shock is te herkennen aan de volgende klachten: uw bloeddruk gaat erg omlaag, bleek zijn, onrustig zijn, zwakke snelle pols, vochtige (klamme) huid, uw bewustzijn is minder, plotselinge krachtige samentrekking van de aders en een ontsteking van een bloedvat
- u bent erg benauwd met zwelling van de longen, krampen in de luchtwegen, uw ademhaling stopt kort (apneu), astma-aanval
- het erger worden van de ontsteking van de alvleesklier. U heeft hierbij last van erge pijn in de bovenbuik, de pijn verspreid zich naar de rug (uitstraling), misselijk zijn en overgeven
- gewrichtspijn (artralgie), zwakke spieren, spierkrampen
- pijn en reacties op de plek waar u bent geïnjecteerd, rugpijn
- u heeft weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Hierdoor kunnen er minder goed korstjes worden gemaakt op wondjes
- u heeft veel jodium in het lichaam (jodiumvergiftiging). Dit zorgt voor zwelling en pijn (gevoeligheid) van de speekselklieren
- meer creatinine in het bloed dan normaal.

NA TOEDIENING VIA EEN LICHAAMSHOLTE

Kijkonderzoek (endoscopie) van de alvleesklier:

Vaak: ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Hierbij heeft u last van erge pijn in de bovenbuik die zich verder verspreid (uitstraalt) naar de rug, misselijk zijn en overgeven.

Na toediening via de mond:

Zeer vaak: diarree

Vaak: misselijk zijn, overgeven

Soms: buikpijn

Na injectie in uw gewrichten:

Zeer vaak: pijn

Niet bekend: ontsteking van de gewrichten (artritis)

Ontstaat een van de bijwerkingen nadat u bij het ziekenhuis of de kliniek bent weggegaan? Ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis die het meest dichtbij is.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen secundaire straling. Het medicijn kan 1 maand worden bewaard bij 37 ℃.
Na verdunning met drinkwater heeft het medicijn een houdbaarheid van 12 uur (bewaren bij 15～25 ℃). Het verdunde medicijn is uitsluitend bedoeld voor toediening bij maag-darmonderzoek, en alleen voor rectaal onderzoek en CT-aankleuring.

Het etiket van het medicijn bevat informatie over de juiste bewaaromstandigheden en de vervaldatum van de partij. De ziekenhuismedewerkers zullen ervoor zorgen dat het medicijn correct wordt bewaard en vernietigd en dat het niet wordt gebruikt na de vervaldatum op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is iohexol. Eén flacon Iohexol ADOH bevat 755 mg iohexol per ml (overeenkomend met 350 mg jodium per ml)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn trometamol (TRIS), natriumcalciumedetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Iohexol ADOH eruit en wat zit er in een verpakking?

Iohexol ADOH is een heldere, kleurloze tot lichtgele, steriele, waterige oplossing en wordt geleverd in een glazen flacon met een chloorbutylrubberen stop en een dop vervaardigd van een combinatie van aluminium en kunststof.

Flacons van 100 ml

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

Vergunninghouder:
ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nederland

Fabrikant:
Wogen Pharm, SIA

Grencu iela 5,
Riga, LV-1029
Letland

In het register ingeschreven onder: RVG 132878

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Iohexol ADOH 350 mg I/ml oplossing voor injectie
Hongarije	Iohexol Wogen 350 mg I/ml oldatos injekció

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.