

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține 518 mg Iohexol echivalent cu 240 mg Iod

Fiecare ml de soluție conține 647 mg Iohexol echivalent cu 300 mg Iod

Fiecare ml de soluție conține 755 mg Iohexol echivalent cu 350 mg Iod

Iohexol este o substanță de contrast pentru raze X, hidrosolubilă, triiodată, monomerică, neionică. Valorile osmolalității și vâscozității Omnipaque sunt următoarele:

Concentrația	Osmolalitatea* Osm/kg H ₂ O 37°C	Vâscozitatea (mPa·s)	
		20EC	37EC
240 mg I/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg I/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg I/ml	0,78	23,3	10,6

*) Metoda: osmometrie presiune-vapori

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră până la galben pal, sterilă, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Ca substanță de contrast pentru angiografie, urografie, flebografie la adulți și copii și pentru intensificarea contrastului în tomografia computerizată (TC). Pentru mielografie lombară, toracică, cervicală și tomografie computerizată a cisternelor bazale, după injectare subarahnoidiană. Pentru artrografie, pancreatografie endoscopică retrogradă (PER), colangiopancreatografie endoscopică retrogradă (CPER), herniografie, histerosalpingografie, sialografie și examene radiologice ale tractului gastrointestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza administrată variază în funcție de natura examenului, vârstă, greutate, debit cardiac, situația clinică generală a pacientului și tehnica folosită. De regulă, volumul și concentrația de iod necesare sunt aceleași ca pentru alte substanțe de contrast iodate folosite uzual în radiologie. Ca și în cazul altor substanțe de contrast, pacientul trebuie hidratat corespunzător înainte și după administrarea *Omnipaque*.

Produsul se administrează obișnuit intravascular, intratecal și intracavitar.

Tabelul următor poate fi utilizat drept ghid pentru alegerea volumului și concentrației de iod în funcție de investigație și de categoria de pacient.

Indicația/Investigația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<u>Administrare intravenoasă</u>			
Urografie			
<u>Adulți</u>	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	40 – 80 ml 40 – 80 ml	În unele cazuri selectate doza de 80 ml poate fi depășită
<u>Copii < 7 kg</u>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
<u>Copii > 7 kg</u>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	3 ml/kg 2 ml/kg	
Flebografie (membrul inferior)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	20 – 100 ml/membru inferior	
Angiografie cu subtracție digitală	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	20 – 60 ml/inj. 20 – 60 ml/inj.	
<u>TC cu substanță de contrast</u>			
<u>Adulți</u>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	100 – 250 ml 100 – 200 ml 100 – 150 ml	Cantitatea totală de iod este în mod uzual de 30 – 60 g.
<u>Copii</u>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	2-3 ml/kg corp, până la 40 ml 1-3 ml/kg corp, până la 40 ml	În puține cazuri se pot administra până la 100 ml.
<u>Administrare intraarterială</u>			
Arteriografie			
A arcului aortei	300 mg I/ml	30 – 40 ml/inj.	Volumul per injecție depinde de locul injectării.
Cerebrală selectivă	300 mg I/ml	5 – 10 ml/inj.	
Aortografie	350 mg I/ml	40 – 60 ml/inj.	
Femurală	300 mg I/ml	30 – 50 ml/inj.	
Diverse	sau 350 mg I/ml 300 mg I/ml	În funcție de tipul examinării	

Indicația/Investigația	Concentrația	Volumul	Comentarii
Cardioangiografie			
<u>Adulți</u> Ventriculul stâng și rădăcina aortei	350 mg I/ml	30 – 60 ml/inj.	
Coronarografie selectivă	350 mg I/ml	4 - 8 ml/inj.	
<u>Copii</u>	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	În funcție de vârstă, greutate și patologie	max. 8 ml/kg corp
Angiografie cu subtracție digitală	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	1 – 15 ml/inj. 1 – 15 ml/inj.	În funcție de locul de injectare, se pot folosi ocazional volume mari, de până la 30 ml.
<u>Administrare intratecală</u>			
Mielografie			
Mielografie lombară și toracică (injectare lombară)	240 mg I/ml	8 – 12 ml	
Mielografie cervicală (injectare lombară)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	10 – 12 ml 7 – 10 ml	
Mielografie cervicală (injectare cervicală laterală)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	6 – 10 ml 6 – 8 ml	
Cisternografie CT (injectare lombară)	240 mg I/ml	4 – 12 ml	

Pentru a se reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse posibile nu trebuie depășită doza totală de 3 g iod.

Indicația/Investigația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<u>Administrare intracavitară</u>			
Artrografie	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	5 – 20 ml 5 – 15 ml 5 – 10 ml	
PER/CPER	240 mg I/ml	20 – 50 ml	
Herniografie	240 mg I/ml	50 ml	Doza variază în funcție de dimensiunea herniei.
Histerosalpingografie	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	15 – 50 ml 15 – 25 ml	
Sialografie	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	0,5 – 2 ml 0,5 – 2 ml	
Examene gastrointestinale			
Aministrare orală			

Indicația/Investigația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<u>Adulți</u>	350 mg I/ml	Individual	Doza maximă 50 ml Doza maximă 50 ml
<u>Copii</u> Esofag	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	2-4 ml/kg corp 2-4 ml/kg corp	
<u>Prematuri</u>	350 mg I/ml	2-4 ml/kg corp	
Administrare rectală <u>Copii</u>	140 mg I/ml sau diluât cu apă până la 100-150 mg I/ml	5-10 ml/kg corp	Exemplu: Omnipaque 240, 300 sau 350 diluat cu apă în raport de 1:1 sau 1:2
TC cu substanță de contrast Administrare orală <u>Adulți</u>	Se diluează cu apă până la ~ 6 mg I/ml	800 - 2000 ml de soluție diluată se administrează într- un interval de timp	Exemplu: Omnipaque 300 sau 350 diluât cu apă în raport de 1:50
<u>Copii</u>	Se diluează cu apă până la ~ 6 mg I/ml	15-20 ml/kg corp de soluție diluată	
Administrare rectală <u>Copii</u>	Se diluează cu apă până la ~ 6 mg I/ml	individual	

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).
Tireotxicoză manifestă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru substanțele de contrast monomeric, neionice, în general

Hipersensibilitate

Antecedentele de alergii, astm sau de reacții adverse la substanțele de contrast iodate indică necesitatea unor precauții speciale. Orice administrare a substanțelor de contrast trebuie, așadar, să fie precedată de un istoric medical detaliat, la pacienții cu diateză alergică, iar la pacienții cu reacții cunoscute de hipersensibilitate este necesară o indicare foarte strictă.

Premedicația cu glucocorticoizi sau cu antihistaminice blocante H₁ și H₂ poate fi luată în considerare la pacienții cu risc de intoleranță, însă acestea nu pot preveni șocul anafilactic, mascând de fapt simptomele inițiale. În special la pacienții cu astm bronșic, riscul de bronhospasm este unul ridicat.

Riscul reacțiilor adverse severe datorate *Omnipaque* este considerat minor. Totuși, substanțele de contrast iodate pot provoca diferite reacții de hipersensibilitate sau reacții severe de tip anafilactic sau anafilactoid, care pot pune viața în pericol. Independent de cantitate și cale de administrare, simptome precum angioedem, conjunctivită, tuse, prurit, rinită, strănut și urticarie pot indica o reacție anafilactoidă severă care necesită tratament.

De aceea, în caz de apariție a unei reacții severe de acest tip trebuie să fie disponibile medicamentele și echipamentul necesar, experiență medicală și personal competent pentru tratarea imediată a acestora. Când starea de șoc este iminentă, administrarea substanței de contrast trebuie încetată imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul intravenos specific. Pentru accesul intravenos rapid, pe parcursul întregii proceduri radiologice se recomandă folosirea unei canule sau a unui cateter.

Pacienții care utilizează blocante beta-adrenergice, în special pacienții astmatici, pot avea un prag mai scăzut pentru bronhospasm și prezintă un răspuns mai slab la tratamentul cu beta-agoniști și adrenalină, ceea ce poate necesita utilizarea unor doze mai mari. Acești pacienți pot prezenta, de asemenea, simptome atipice de anafilaxie, care pot fi interpretate greșit ca reacție vagală.

De obicei, reacțiile de hipersensibilitate se manifestă ca simptome respiratorii sau cutanate minore, cum ar fi dificultăți ușoare de respirație, înroșirea pielii (eritem), urticarie, prurit sau edem facial. Reacțiile severe precum angioedem, edem glotic, spasm bronșic și șoc, sunt rare.

Aceste reacții apar de obicei până la o oră de la administrarea substanței de contrast. În cazuri rare, hipersensibilitatea poate apărea cu întârziere (după câteva ore sau zile), dar aceste cazuri rareori pun în pericol viața, și afectează în principal pielea.

Coagulopatie

Au fost raportate evenimente tromboembolice grave, rareori letale, care cauzează infarct miocardic și accident vascular cerebral în timpul procedurilor angiocardiografice cu medii de contrast atât ionice, cât și neionice. Atunci când se efectuează proceduri de cateterism vascular, tehnica angiografică trebuie să fie atentă și meticuloasă și cateterul utilizat să fie irigat frecvent (de exemplu, cu ser fiziologic heparinizat), pentru a diminua riscul de tromboză și embolie asociată procedurii.

În timpul procedurilor de cateterizare, trebuie să se ia în considerare faptul că în afară de substanțele de contrast, numeroși alți factori pot influența, de asemenea, declanșarea de evenimente tromboembolice. Aceștia sunt: durata examinării, numărul de administrări, tipul materialului din care sunt confecționate cateterul și seringă, bolile existente și medicația concomitentă.

Procedura de investigare trebuie să dureze cât mai puțin posibil. De asemenea, se recomandă prudență la pacienții cu homocistinurie (risc de inducere a tromboembolismului).

In vitro, substanțele de contrast neionice au un efect mai slab de inhibare a coagulării decât substanțele de contrast ionice.

Hidratarea

Înainte și după administrarea substanțelor de contrast trebuie asigurată o hidratare adecvată. Dacă este necesar, pacientul poate fi hidratat intravenos până la excreția completă a substanței de contrast.

Această măsură trebuie aplicată îndeosebi la pacienții cu dis- și paraproteinemie, precum mielom multiplu, diabet zaharat, disfuncții renale, hiperuricemie, precum și la sugari, copii mici, vârstnici și la pacienți cu stare generală alterată.

În cazul pacienților cu risc, trebuie monitorizat echilibrul hidric și electrolitic, iar simptomele asociate scăderii concentrației plasmatice a calciului trebuie tratate.

Ca urmare a riscului de deshidratare indus de medicamentele diuretice, în primul rând, este necesară reechilibrarea hidro-electrolitică, pentru a limita riscul de leziune renală acută.

Reacții cardiovasculare

Sunt necesare precauții și la pacienții cu boli cardiace severe sau boli cardiovasculare și hipertensiune pulmonară, deoarece pot să apară tulburări hemodinamice sau aritmii.

Aceste precauții se aplică mai ales în urma administrării substanței de contrast intracoronarian, la nivelul ventriculului stâng și drept (vezi, de asemenea, pct. 4.8).

Pacienții cu insuficiență cardiacă, boli cardiace coronariene severe, angină pectorală instabilă, afecțiuni valvulare, infarct miocardic în antecedente, bypass coronarian și hipertensiune pulmonară, prezintă o predispoziție deosebită pentru apariția de reacții adverse cardiace.

La pacienții vârstnici și pacienți cu afecțiuni cardiace preexistente apar mai frecvent reacții însoțite de modificări ischemice pe electrocardiogramă, precum și aritmie.

La pacienții cu insuficiență cardiacă administrarea substanței de contrast prin injectare intravasculară poate determina apariția edemului pulmonar.

Tulburări ale sistemului nervos central (SNC)

A fost raportată encefalopatie la utilizarea mediilor de contrast, cum este iohexolul. Encefalopatia de mediu de contrast se poate manifesta cu semne și simptome de disfuncție neurologică (vezi pct. 4.8). De obicei, simptomele apar în câteva minute până la câteva ore după administrarea iohexolului și, în general, se remit în câteva zile.

Factorii care cresc permeabilitatea barierei hematoencefalice vor facilita transferul mediului de contrast către țesutul cerebral și pot conduce la posibile reacții adverse la nivelul SNC, de exemplu encefalopatia.

Se recomandă prudență la administrare intravasculară la pacienții cu infarct cerebral acut sau hemoragii intracraniene acute, precum și la pacienții cu boli care provoacă modificări la nivelul barierei hematoencefalice și la pacienții cu edem cerebral, demielinizare acută sau ateroscleroză cerebrală în stadiu avansat.

Dacă se suspectează encefalopatie de mediu de contrast, administrarea de iohexol trebuie întreruptă și trebuie inițiat tratamentul medical adecvat.

Simptomele neurologice provocate de metastaze, procese degenerative sau inflamatorii pot fi agravate de administrarea substanțelor de contrast.

Pacienții cu boli cerebrale vasculare simptomatice, antecedente de accident vascular cerebral sau accidente ischemice tranzitorii frecvente, prezintă un risc crescut de complicații neurologice induse de administrarea substanței de contrast pe cale intraarterială. Administrarea intraarterială a mediului de contrast poate induce vasospasm, având ca rezultat fenomene cerebrale ischemice.

Pacienții cu patologie cerebrală acută, tumori sau antecedente de epilepsie, sunt predispuși la convulsii și necesită atenție deosebită. Alcoolicii și dependenții de droguri prezintă, de asemenea, risc crescut de convulsii și reacții neurologice.

După mielografie au fost semnalate câteva cazuri de hipoacuzie sau surditate temporară, atribuite probabil scăderii presiunii lichidului cefalorahidian ca urmare a puncției lombare.

Tulburări ale funcției renale

Utilizarea mediilor de contrast iodate poate determina creșterea creatininei serice și leziuni renale acute. Pentru a preveni aceste situații după administrarea substanțelor de contrast sunt necesare precauții deosebite la pacienții cu afecțiuni renale preexistente și diabet zaharat.

Alți factori predispozanți sunt antecedentele de insuficiență renală după administrarea substanțelor de contrast, boli renale în antecedente, vârsta peste 60 de ani, deshidratarea, arterioscleroza avansată, insuficiența cardiacă decompensată, dozele ridicate de substanțe de contrast și injectările multiple, administrarea directă a substanțelor de contrast în artera renală, expunerea la alte nefrottoxine, hipertensiune severă și cronică, hiperuricemie, paraproteinemii (mielomatoza sau macroglobulinemie Waldenstrom plasmocitom) sau disproteinemii.

Măsurile profilactice includ:

- Identificarea pacienților cu risc crescut.
- Asigurarea hidratării adecvate. Dacă este necesar, se menține perfuzia intravenoasă inițiată înainte de procedură până când substanța de contrast s-a eliminat prin rinichi.
- Evitarea expunerii suplimentare a rinichilor la factori de stres precum: medicamente nefrotoxice, agenți colecistografici orali, clampare arterială, angioplastie arterială renală sau intervenții chirurgicale majore, până la eliminarea totală a substanței de contrast.
- Reducerea dozei la minimum.
- Amânarea repetării examinării cu substanță de contrast până la revenirea funcției renale la parametrii anteriori.

Pacienților hemodializați li se pot administra medii de contrast pentru proceduri radiologice. Nu este necesară corelarea momentului de injectare a mediului de contrast cu ședința de hemodializă.

Pacienți cu diabet zaharat în tratament cu metformină

La pacienții diabetici tratați cu metformină, atunci când se administrează substanțe de contrast iodate, există riscul apariției acidozei lactice, în special la cei cu insuficiență renală.

Pentru a reduce riscul apariției acidozei lactice, trebuie monitorizat nivelul creatininei serice la pacienții diabetici tratați cu metformină înaintea administrării substanței de contrast iodate și trebuie luate următoarele precauții în următoarele circumstanțe:

- (1) Pacienții cu RFG_e (rata de filtrare glomerulară estimată) egală sau mai mare de 60 ml/min/1,73 m² (BCR de stadiu 1 și 2) pot continua să ia metformină în mod normal.
- (2) Pacienți cu RFG_e 30-59 ml/min/1,73 m² (BCR de stadiu 3)
 - Pacienții care primesc mediu de contrast intravenos având RFG_e egal sau mai mare de 45 ml/min /1,73 m² pot continua să ia metformină în mod normal.
 - La pacienții care primesc mediu de contrast intraarterial și cei care primesc mediu de contrast intravenos având RFG_e între 30 și 44 ml/min/1,73 m², metformina trebuie întreruptă cu 48 de ore înainte de administrarea mediului de contrast și trebuie reluată după 48 de ore de la administrarea mediului de contrast doar dacă funcția renală nu a fost afectată.
- (3) La pacienții cu RFG_e mai mic de 30 ml/min/1,73 m² (BCR de stadiu 4 și 5) sau cu o boală intercurrentă care determină o funcție hepatică redusă sau hipoxie, metformina este contraindicată, iar mediile de contrast iodate trebuie evitate.
- (4) În cazurile de urgență, când funcția renală este afectată sau necunoscută, medicul trebuie să evalueze riscul și beneficiul unei examinări cu un mediu de contrast. Metformina trebuie oprită din momentul administrării mediului de contrast. După procedură, pacientul trebuie monitorizat pentru detectarea semnelor de acidoză lactică. Metformina trebuie reluată la 48 de ore după mediul de contrast dacă creatinina serică/RFG_e este neschimbată față de nivelul înregistrat înaintea examinării.

Pacienți cu tulburări ale funcției renale și hepatice

Pacienții cu afectări severe concomitente ale funcției renale și hepatice necesită precauții deosebite, deoarece în aceste cazuri clearance-ul substanței de contrast poate fi redus semnificativ. Pacienților hemodializați li se pot administra medii de contrast pentru proceduri radiologice.

Miastenia gravis

Administrarea substanțelor de contrast iodate poate agrava simptomatologia miasteniei gravis.

Feocromocitom

La pacienții cu feocromocitom supuși intervențiilor chirurgicale, trebuie administrate profilactic blocante alfa-adrenergice, pentru a evita o criză hipertensivă.

Disfuncția tiroidiană

Datorită conținutului de iod liber din soluție, precum și ca urmare a eliberării unei cantități suplimentare de iod determinată de deiodare, substanțele de contrast iodate influențează funcția tiroidiană. Aceasta poate determina apariția hipertiroidiei sau chiar a unei crize tireotoxice la pacienții predispuși.

Pacienții cu hipertiroidism manifest, dar care nu au fost încă diagnosticați, reprezintă pacienți cu potențial risc, așadar pacienții cu hipertiroidie latentă (de exemplu, gușă nodulară) și pacienții cu autonomie tiroidiană funcțională (deseori, de exemplu, pacienții vârstnici, în special în regiunile cu deficit de iod) trebuie supuși la o evaluare a funcției tiroidiene înainte examinării dacă se suspectează astfel de afecțiuni.

Înainte administrării unei substanțe de contrast iodate, asigurați-vă că pacientului nu i se vor efectua scanări tiroidiene, alte teste privind funcția tiroidiană sau nu va fi tratat cu iod radioactiv, întrucât administrarea substanțelor de contrast iodate, indiferent de calea de administrare, interferează cu determinările hormonilor tiroidieni și recaptarea iodului de către glanda tiroidă sau de către metastazele neoplasmului tiroidian, până când excreția urinară a iodului revine la normal. Vezi și pct. 4.5.

Au fost raportate teste ale funcției tiroidiene care indică hipotiroidism sau supresie tiroidiană tranzitorie după administrarea mediilor de contrast iodate la pacienți adulți, copii și adolescenți, inclusiv sugari. Unii pacienți au fost tratați pentru hipotiroidism. Vezi și pct. Copii și adolescenți.

Anxietate

În caz de anxietate marcată poate fi administrat un medicament sedativ.

Anemia falciformă

Substanțele de contrast pot induce siclemia la persoanele care suferă de forma homozigotă a bolii celulelor în seceră (falciforme), atunci când sunt injectate intravenos sau intraarterial.

Alți factori de risc

La pacienții cu boli autoimune s-au observat cazuri de vasculită severă sau sindroame de tip Stevens-Johnson.

Bolile vasculare și neurologice severe, mai ales la pacienții vârstnici, reprezintă factori de risc în ceea ce privește reacțiile la substanțele de contrast.

Extravazarea

Extravazarea substanței de contrast provoacă rareori durere locală, edem și eritem, care, de regulă, cedează fără sechele. Totuși, este posibilă dezvoltarea inflamației, chiar necroză tisulară locală. Ca măsuri de rutină se recomandă ridicarea și răcirea locului afectat. Uneori poate fi necesară decompresia chirurgicală.

Timp de observație

După administrarea substanțelor de contrast pacientul trebuie supravegheat cu atenție în primele 30 minute, deoarece majoritatea reacțiilor adverse severe apar în acest interval.

Pacientul trebuie reținut în spital (nu neapărat în serviciul de radiologie) timp de 1 oră după ultima injecție cu substanță de contrast și trebuie să se întoarcă în serviciul de radiologie pentru orice simptome apărute (sunt posibile reacții întârziate).

Uz intratecal

După mielografie pacientul trebuie să rămână în repaus timp de o oră, cu capul și toracele ridicate la 20°. După o oră pacientul se poate deplasa, dar cu atenție și evitând aplecările. Dacă rămâne la pat, în următoarele 6 ore trebuie să mențină ridicate capul și toracele. Pacienții cu un prag convulsivant scăzut sau posibil scăzut, trebuie supravegheați în această perioadă. Pacienții în ambulator nu trebuie lăsați singuri în primele 24 ore.

Copii și adolescenți

Trebuie acordată atenție specială copiilor cu vârsta sub 3 ani, deoarece un incident cu tiroidă subactivă în această perioadă a vieții poate fi dăunător dezvoltării motorii, auditive și cognitive și poate necesita

o terapie tranzitorie de substituție cu T4. Incidența hipotiroidismului la copiii cu vârsta sub 3 ani expuși la medii de contrast iodate a fost raportată ca fiind între 1,3% și 15%, în funcție de vârsta pacienților și de doza mediului de contrast iodat și este observat mai frecvent la copiii nou-născuți și la prematuri. Copiii nou-născuți pot fi, de asemenea, expuși prin intermediul mamei în timpul sarcinii. Funcția tiroidiană trebuie evaluată la toți copiii cu vârsta sub 3 ani după expunerea la medii de contrast iodate. Dacă se detectează hipotiroidism, trebuie luată în considerare necesitatea tratamentului și funcția tiroidiană trebuie monitorizată până la normalizare.

Mai ales la sugari și copii mici, trebuie asigurată o hidratare adecvată înainte și după administrarea substanțelor de contrast. Medicația nefrotoxică ar trebui suspendată. Viteza scăzută de filtrare glomerulară dependentă de vârstă la sugari poate duce, de asemenea, la excreția întârziată a substanțelor de contrast.

În special copiii cu vârsta sub 1 an și nou-născuții sunt predispuși la dezechilibre electrolitice și modificări hemodinamice.

Angiografia cerebrală

La pacienții cu arterioscleroză avansată, hipertensiune severă, decompensare cardiacă, pacienți vârstnici, tromboză cerebrală în antecedente, embolism și migrene, reacțiile cardiovasculare precum bradicardia și creșterea sau scăderea tensiunii arteriale pot apărea mai frecvent.

Arteriografie

În raport cu procedura utilizată, pot apărea lezarea arterei, venei, aortei și organelor adiacente, pleurocenteza, sângerări retroperitoneale, lezarea măduvei spinării și simptome de paraplegie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea substanțelor de contrast iodate poate provoca afectarea temporară a funcției renale și aceasta poate precipita acidoza lactică la diabeticii tratați cu metformin (vezi punctul 4.4).

La pacienții tratați cu interleukină-2 și interferon în cele două săptămâni anterioare injectării substanței de contrast iodate, există un risc crescut de reacții întârziate (eritem, simptome de tip gripal sau reacții cutanate).

Administrarea concomitentă a anumitor neuroleptice sau antidepresive triciclice poate reduce pragul convulsivant, crescând așadar riscul de convulsii induse de substanța de contrast.

Tratamentul cu beta-blocante poate reduce atât pragul reacțiilor de hipersensibilitate, precum și necesitatea unor doze mai mari de medicamente beta-agoniste la tratarea reacțiilor de hipersensibilitate.

Medicamentele beta-blocante, substanțele vasoactive, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniștii receptorilor angiotensinei pot reduce eficacitatea mecanismelor de compensare cardiovasculară a tensiunii arteriale.

Toate substanțele de contrast iodate pot interfera cu testele funcționale tiroidiene; capacitatea de fixare a iodului de către tiroidă poate fi redusă timp de câteva săptămâni.

Concentrațiile serice și urinare mari ale substanței de contrast pot interfera testele de laborator pentru bilirubină, proteine sau substanțe anorganice (de ex., fier, cupru, calciu și fosfat). De aceea, acești parametri nu trebuie măsurați în ziua examinării.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La om, nu a fost stabilită siguranța utilizării *Omnipaque* în timpul sarcinii. Studiile preclinice efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra reproducerii, dezvoltării embrionului sau fătului, evoluției gestației și dezvoltării peri- și postnatale.

Deoarece expunerea la radiații trebuie evitată pe cât posibil în timpul sarcinii, indiferent dacă se utilizează sau nu substanțe de contrast, beneficiile examinării cu radiații X trebuie evaluate cu grijă în raport cu posibilele riscuri. *Omnipaque* nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile și dacă medicul consideră esențială examinarea radiologică.

În afara evitării expunerii la radiații, sensibilitatea glandei tiroide a fătului trebuie luată în considerare la evaluarea riscurilor și beneficiilor.

La copii nou-născuți care au fost expuși la medii de contrast iodate în uter, se recomandă monitorizarea funcției tiroidiene (vezi pct. 4.4).

Alăptarea

Substanțele de contrast sunt excretate în cantități mici în laptele matern uman și cantități minime sunt absorbite de către intestine. Prin urmare, vătămarea copilului alăptat este puțin probabilă. Alăptarea poate continua în mod normal atunci când mediul de contrast iodat este administrat mamei. Nivelul iohexol-ului excretat în laptele matern la 24 ore după administrarea sa a fost de 0,5% din doza ajustată în funcție de greutate, într-un studiu clinic. Cantitatea de iohexol ingerată de copil în primele 24 ore după injectare corespunde la numai 0,2% din doza pediatrică.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se recomandă ca pacientul să conducă vehicule și să folosească utilaje în primele 24 ore, îndeosebi după administrarea intratecală de *Omnipaque* (vezi punctul 4.4). Cu toate acestea, evaluarea individuală trebuie efectuată dacă există simptome post-mielografice persistente.

4.8 Reacții adverse

Generale (valabile pentru toate căile de administrare ale substanțelor de contrast iodate)

În continuare sunt enumerate posibilele reacții adverse generale ale procedurilor radiografice, în care se utilizează substanțe de contrast monomeric, neionice. Reacțiile adverse specifice fiecărei căi de administrare sunt redată separat.

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară indiferent de doză sau mod de administrare, iar simptomele ușoare pot reprezenta primele semne ale unui șoc sau ale unei reacții anafilactoide grave. Administrarea substanței de contrast trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie instituită terapia specifică prin acces vascular.

O creștere tranzitorie a creatininei serice este frecventă după administrarea substanțelor de contrast iodate și poate să apară nefropatie indusă de substanța de contrast.

Iodismul sau „sialadenita de iod” este o complicație foarte rară a substanțelor de contrast iodate care determină umflarea și sensibilitatea glandelor salivare până la aproximativ 10 zile după examinare.

Frecvențele enumerate se bazează pe documentația clinică internă și pe studii publicate la scară largă, cuprinzând peste 200000 de pacienți.

Frecvențele de apariție ale reacțiilor adverse sunt definite în modul următor:

foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Hipersensibilitate (poate pune viața în pericol sau poate fi letală) inclusiv dispnee, erupție cutanată, eritem, urticarie, prurit, reacție cutanată, conjunctivită, tuse, rinită, strănut, vasculită, angioedem, edem laringian, laringospasm, bronhospasm sau edem pulmonar non-cardiogen. Acestea pot să apară imediat după administrare și pot indica debutul unei stări de șoc. Manifestările cutanate ale hipersensibilității pot apărea până la câteva zile după injecție.

Foarte rare: Reacție anafilactică/anafilactoidă (poate pune viața în pericol sau poate fi letală)

Cu frecvență necunoscută: Șoc anafilactic/anafilactoid(poate pune viața în pericol sau poate fi letal)

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: Cefalee

Foarte rare: Disgeuzie (gust metalic tranzitoriu), sincopă vasovagală

Tulburări cardiace

Rare: Bradicardie

Tulburări vasculare

Foarte rare: Hipertensiune arterială, hipotensiune arterială

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: Greață

Rare: Vărsături, durere abdominală

Foarte rare: Diaree

Cu frecvență necunoscută: Inflamația glandelor salivare

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: Senzație de căldură

Mai puțin frecvente: Hiperhidroză, senzații de frig, reacții vasovagale

Rare: Pirexie

Foarte rare: Tremur (frison)

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Frecvență necunoscută: Iodism

Administrare intravasculară (intraarterială și intravenoasă)

Vă rugăm să citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse generale. În continuare sunt descrise doar reacțiile adverse care apar mai frecvent după administrarea intravasculară a substanțelor de contrast neionice.

Natura reacțiilor adverse specifice, observate după injectarea intraarterială este în funcție de locul injectării și de doza administrată. Arteriografiile selective și alte proceduri în care substanța de contrast ajunge într-un anumit organ în concentrații mari pot fi însoțite de complicații la nivelul aceluși organ.

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvență necunoscută: Trombocitopenie

Tulburări endocrine

Cu frecvență necunoscută: Tirotoxicoză, hipotiroidie tranzitorie

Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: Confuzie, agitație, neliniște, anxietate, dezorientare

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: Amețeli, pareză, paralizie

Foarte rare: Convulsii, tulburări de conștiență, accident vascular cerebral, stupoare, anomalii senzoriale (inclusiv hipoestezie), parestezii, tremor

Cu frecvență necunoscută: Amnezie, disfuncție motorie tranzitorie (incluzând tulburări de vorbire, afazie, dizartrie), encefalopatie de substanță de contrast

Tulburări oculare

Rare: Tulburări tranzitorii de vedere (inclusiv diplopie, vedere încețoșată), fotofobie

Cu frecvență necunoscută: Orbire corticală tranzitorie

Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: Pierdere tranzitorie a auzului

Tulburări cardiace

Rare: Aritmie (inclusiv bradicardie, tahicardie)

Foarte rar: Infarct miocardic, durere în piept

Cu frecvență necunoscută: Complicații cardiace severe (inclusiv stop cardiac, stop cardio-respirator), insuficiență cardiacă, spasmul arterelor coronare, cianoză)

Tulburări vasculare

Foarte rare: Înrôșirea feței

Cu frecvență necunoscută: Șoc, spasm arterial, tromboflebită, tromboză venoasă

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: Modificări tranzitorii ale frecvenței respiratorii, insuficiență respiratorie

Rare: Tuse, stop respirator

Foarte rare: Dispnee

Cu frecvență necunoscută: Simptome și semne respiratorii severe, edem pulmonar, sindrom de detresă respiratorie acută, bronhospasm, laringospasm, apnee, aspirație, criză de astm

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: Iritații, prurit, urticarie

Cu frecvență necunoscută: Dermatitisă buloasă, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică generalizată acută, iritații cauzate de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, criză de psoriasis, eritem, erupții cauzate de medicament, exfolierea pielii

Tulburări gastrointestinale

Rare: Diaree

Cu frecvență necunoscută: Agravarea pancreatitei

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: Artralgie, slăbiciune musculară, spasm musculoscheletic, durere de spate

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: Leziune renală acută

Cu frecvență necunoscută: Creatinină serică crescută

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: Durere și disconfort

Rare: Astenie (incluzând stare generală de rău, oboseală)

Cu frecvență necunoscută: Reacții la locul administrării, incluzând extravazarea

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Cu frecvență necunoscută: Iodism

Administrare intratecală

Vă rugăm să citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse. În continuare sunt descrise doar reacțiile adverse care apar mai frecvent după administrarea intratecală a substanțelor de contrast neionice.

Reacțiile adverse după administrarea intratecală pot fi întârziate și sunt prezente la câteva ore sau chiar zile de la examinare. Frecvența lor este aceeași ca în cazul puncției lombare.

Cefaleea, greața, vărsăturile și amețeala sunt reacții adverse obișnuite și pot fi atribuite îndeosebi scăderii presiunii în spațiul subarahnoidian care rezultă în urma pierderii de lichid prin locul puncției. Pentru a minimaliza scăderea presiunii trebuie evitată extragerea excesivă de lichid cefalorahidian.

Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: Confuzie, agitație, anxietate, dezorientare

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: Cefalee (poate fi severă și prelungită)

Mai puțin frecvente: Meningită aseptică (inclusiv meningita chimică)

Rare: Convulsii, amețeli

Cu frecvență necunoscută: Meningism, status epileptic, encefalopatie de substanță de contrast, disfuncții motorii (inclusiv tulburări de vorbire, afazie, dizartrie), parestezie, hipoestezie și tulburare senzorială

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: Orbire corticală tranzitorie, fotofobie

Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: Pierderea tranzitorie a auzului

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: Greață, vărsături

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rare: Dureri de gât, dureri de spate

Cu frecvență necunoscută: Spasm muscular

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: Durere la extremități

Cu frecvență necunoscută: Tulburări la nivelul locului de administrare

Administrare intracavitară

Vă rugăm citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse. În continuare sunt descrise doar reacțiile adverse care apar mai frecvent după administrarea intracavitară a substanțelor de contrast neionice.

Colangiopancreatografie endoscopică retrogradă (CPER)

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: Pancreatită, creșterea amilazei sanguine

Administrare orală

Tulburări gastrointestinale

Foarte frecvente: Diaree

Frecvente: Greață, vărsături

Mai puțin frecvente: Durere abdominală

Histerosalpingografie (HSG)

Tulburări gastrointestinale

Foarte frecvente: Dureri în abdomenul inferior

Artrografie

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: Artrită

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: Durere

Herniografie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: Durere post-procedurală

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

S-au raportat complicații tromboembolice în legătură cu angiografia coronariană, cerebrală, renală și periferică cu administrare de substanță de contrast. Substanța de contrast poate să fi contribuit la aceste complicații (vezi pct. 4.4).

Au fost raportate complicații cardiace, inclusiv infarct miocardic acut, în timpul sau după angiografia coronariană cu administrare de substanță de contrast. Pacienții vârstnici sau pacienții cu boală arterială coronariană severă, angină pectorală instabilă și disfuncție ventriculară stângă au prezentat un risc mai mare (vezi pct. 4.4).

În cazuri foarte rare, substanța de contrast poate traversa bariera hemato-encefalică, ceea ce duce la absorbția substanței de contrast în cortexul cerebral provocând astfel encefalopatie de mediu de contrast (vezi pct. 4.4). Aceste reacții pot include cefalee, tulburări de vedere, cecitate corticală, convulsii, confuzie, dezorientare, somnolență, pierdere a stării de conștiință, comă, pierderea coordonării, hemipareză, dificultăți de vorbire, afazie, amnezie și edem cerebral. Simptomele apar de obicei în decurs de câteva minute până la 24 de ore după administrare. În majoritatea cazurilor, reacția a durat de la câteva ore până la 72 de ore.

Reacția anafilactoidă și șocul anafilactoid pot conduce la hipotensiune arterială severă și la simptome și semne asemănătoare cu cele ale encefalopatiei hipoxice, insuficienței renale și hepatice (vezi pct. 4.4). În mai multe cazuri, extravazarea substanțelor de contrast a provocat durere locală și edeme, care de obicei se remit fără sechele. Au apărut inflamații, necroze tisulare și sindrom de compartiment (vezi pct. 4.4).

Pacienți pediatrici

Hipotiroidismul tranzitoriu a fost raportat la sugari prematuri, la nou-născuți și la alți copii după administrarea substanțelor de contrast iodate. Copiii prematuri sunt deosebit de sensibili la efectul iodului. S-a raportat hipotiroidism tranzitoriu la sugarii prematuri hrăniți la sân. Mama care alăptează a fost expusă în mod repetat la Omnipaque (vezi pct. 4.4).

Mai ales la sugari și copii mici, trebuie asigurată o hidratare adecvată înainte și după administrarea mediilor de contrast. Medicamentația nefrotoxică ar trebui suspendată. Viteza scăzută de filtrare glomerulară dependentă de vârstă la sugari poate duce, de asemenea, la excreția întârziată a substanțelor de contrast.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Date din studii preclinice indică o marjă de siguranță ridicată pentru *Omnipaque* și nu a fost stabilită nici o doză maximă fixă pentru utilizarea de rutină pe cale intravasculară. Administrarea supradozată simptomatică este puțin probabilă la pacienții cu funcție renală normală, cu excepția cazului în care pacientul a primit un exces de 2000 mg I/kg greutate corporală într-o perioadă limitată de timp. Durata procedurii este importantă pentru toleranța renală a dozelor mari de substanță de contrast ($t_{1/2}$ ~2 ore). Supradozajul accidental are loc cel mai probabil în urma procedurilor angiografice complexe la copii, în special atunci când sunt administrate mai multe injecții cu substanță de contrast cu o concentrație ridicată.

În cazurile de supradozaj, orice dezechilibru hidric sau electrolitic rezultat, trebuie corectat. Funcția renală trebuie monitorizată pentru următoarele 3 zile. Dacă este necesar, se poate utiliza hemodializa pentru eliminarea substanței de contrast în exces. Nu există antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substanțe de contrast pentru examen radiologic, codul ATC: V08AB02

După injectarea intravenoasă de iohexol la voluntari sănătoși, nu s-au evidențiat modificări semnificative față de valorile anterioare pentru majoritatea parametrilor hemodinamici, clinici, chimici și ai coagulării. Au fost semnalate câteva modificări ale testelor de laborator, care au fost considerate minore și fără semnificație clinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La pacienții cu funcție renală normală, aproape 100% din iohexolul injectat intravenos se excretă nemodificat pe cale renală în decurs de 24 ore. La pacienții cu funcție renală normală, timpul de înjumătățire prin eliminare este de circa 2 ore.

Nu au fost detectați metaboliți.

Legarea iohexolului de proteinele plasmatică este atât de mică (sub 2%) încât nu are relevanță clinică, și, prin urmare, poate fi neglijată.

5.3 Date preclinice de siguranță

La șoarece și șobolan iohexolul are o toxicitate acută intravenoasă foarte mică. Studiile efectuate la animale au arătat că iohexolul se leagă de proteine într-o proporție foarte mică și este bine suportat de rinichi. Toxicitatea cardiovasculară și neurotoxicitatea sunt scăzute. Capacitatea de eliberare a histaminei și activitatea anticoagulantă s-au dovedit a fi mai slabe decât a substanțelor de contrast ionice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol

Edeat disodic monocalcic

Acid clorhidric 5M (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Trebuie folosite seringi separate pentru injectare.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacoane din sticlă: 3 ani

Flacoane din polipropilenă: 3 ani

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Soluția neutilizată se aruncă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra flaconul în cutie. A se proteja de expuneri la raze X.

Medicamentul ambalat în flacoane de sticlă poate fi păstrat la temperaturi de 37°C timp de până la 3 luni înainte de utilizare.

Medicamentul ambalat în flacoane de polipropilenă, cu volumul de umplere de 50, 100, 200 și 500 ml, poate fi păstrat la temperaturi de 37°C timp de până la o lună înainte de utilizare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Omnipaque 240 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare turcoaz

Omnipaque 300 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 10 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare brună

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare brună

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 100 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare brună

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră, a câte 200 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare brună

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 10 ml soluție injectabilă, închise cu capac tip “twist-off”

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 100 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 6 flacoane din PP, a câte 200 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 6 flacoane din PP, a câte 500 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Omnipaque 350 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip I, a câte 10 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare verde

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip I, a câte 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare verde

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip I, a câte 100 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare verde

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră, tip I, a câte 200 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din Al, acoperită cu capac din PP de tip „flip-off”, de culoare verde

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 10 ml soluție injectabilă, închise cu capac tip “twist-off”

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 100 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 6 flacoane din PP, a câte 200 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 6 flacoane din PP, a câte 500 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Cutie cu 10 flacoane din PP, a câte 200 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din PP cu inel de siguranță

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Ca toate produsele parenterale, *Omnipaque* trebuie inspectat vizual pentru a observa eventualele particule, modificări de culoare sau deteriorări ale ambalajului înaintea utilizării.

Deoarece medicamentul nu conține conservant, trebuie aspirat în seringă exact înaintea utilizării. Conținutul unui flacon este destinat unei singure administrări, cantitatea de substanță rămasă nefolosită trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni suplimentare pentru administrarea cu ajutorul unui injector/pompă automată

Flacoanele cu medii de contrast de 500 ml trebuie utilizate numai cu injectoare/pompe automate aprobate pentru acest volum. O singură procedură de punționare a dopului de cauciuc trebuie utilizată. Tubul de conectare între injector/pompă automată și pacient trebuie schimbat după fiecare pacient. Orice cantitate de mediu de contrast rămasă neutilizată în flacon și toate tuburile de conectare trebuie aruncate la finalul zilei. Când este convenabil, se pot folosi și flacoane mai mici. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului injectorului/pompei automate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo, Norvegia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11403/2019/01
11404/2019/01-09
11405/2019/01-10

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024