

## VERKORTE BIJSLUITER

**Omnipaque 140 mg l/ml, injectievloeistof**

**Omnipaque 180 mg l/ml, injectievloeistof**

**Omnipaque 240 mg l/ml, injectievloeistof**

**Omnipaque 300 mg l/ml, injectievloeistof**

**Omnipaque 350 mg l/ml, injectievloeistof**

*Dit document bevat gedeeltelijke informatie van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Voor volledig informatie raadpleeg de SPC. Indicaties en goedkeuringen kunnen variëren in verschillende landen. Verdere informatie op aanvraag.*

### KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN WERKZAME BESTANDELEN:

Werkzaam bestanddeel	Concentratie	Gehalte per ml.
Iohexol (INN)	140 mg l/ml	302 mg equiv. 140 mg l
Iohexol (INN)	180 mg l/ml	388 mg equiv. 180 mg l
Iohexol (INN)	240 mg l/ml	518 mg equiv. 240 mg l
Iohexol (INN)	300 mg l/ml	647 mg equiv. 300 mg l
Iohexol (INN)	350 mg l/ml	755 mg equiv. 350 mg l

**FARMACEUTISCHE VORM:** Injectievloeistof voor intraveneus, intra-arteriële, intrathecaal gebruik en voor gebruik in lichaamsholten.

### THERAPEUTISCHE INDICATIES

Uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Röntgencontrastmiddel voor angiografie, urografie, flebografie en CT-aankleuring, voor lumbale, thoracale, cervicale myelografie en computertomografie van de basale cisternen na subarachnoïdale injectie. Artrografie, endoscopische retrograde pancreatografie (ERP), endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP), herniografie, hysterosalpingografie, sialografie en onderzoek van de tractus gastrointestinalis. Contrast-versterkte mammografie (CEM) bij volwassenen om bekende of vermoedelijke laesies van de borst te evalueren en op te sporen, als aanvulling op mammografie (met of zonder echografie) of als alternatief voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) wanneer MRI gecontra-indiceerd of niet beschikbaar is.

### DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De dosering hangt af van het soort onderzoek, gebruikte techniek, gewicht en leeftijd (raadpleeg de SPC).

### CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Manifeste thyreotoxicose. Vermoede of bekende overgevoeligheid voor geïodideerde röntgencontrastmiddelen.

### BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:

Bij patiënten met allergische diathese en bij patiënten met bekende overgevoeligheidsreacties is een zeer strikte indicatie nodig. Geïodideerde röntgencontrastmiddelen kunnen ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische/anafylactoïde reacties of andere tekenen van overgevoeligheid veroorzaken. Onafhankelijk van de hoeveelheid en de wijze van toediening, kunnen symptomen zoals angiooedeem, conjunctivitis, hoesten, pruritus, rhinitis, niezen en urticaria indicatie zijn van een ernstige anafylactische reactie die behandeling vereisen. Patiënten die bèta-adrenoceptorantagonisten gebruiken, met name astmatische patiënten, hebben mogelijk een lagere drempel voor bronchospasmen en reageren minder goed op behandeling met bèta-agonisten en adrenaline, waardoor mogelijk hogere doses nodig zijn. Deze patiënten kunnen ook atypische symptomen van anafylaxie vertonen. Deze kunnen verkeerdelijk worden geïnterpreteerd als vagale reactie. Observatieperiode: Patiënten moeten in het algemeen gedurende tenminste één uur na toediening onder medisch toezicht blijven. Vertraagde reacties kunnen waargenomen worden. *Cardio-circulaire reacties* Speciale aandacht dient te worden besteed aan patiënten met een ernstige hartziekte/hartcirculatieziekte en pulmonale hypertensie. *CZS stoornissen* In verband met het aanwezige risico op convulsies is voorzichtigheid geboden bij patiënten met acute cerebrale pathologie, tumoren of epilepsie. Alcohol- en drugsverslaafden hebben eveneens een verhoogd risico op convulsies en neurologische bijwerkingen. Factoren die de permeabiliteit van de bloed-hersenbarrière verhogen, zullen de overdracht van contrastmiddelen naar hersenweefsel vergemakkelijken en kunnen leiden tot mogelijke CZS-reacties, bijvoorbeeld encefalopathie. Voorzichtigheid is geboden bij intravasculaire toepassing bij patiënten met acuut herseninfarct of acute intracraniale bloeding en bij patiënten met ziekten die verstoring van de bloed-hersenbarrière, en bij patiënten met hersenoedeem, acute demyelinisation of geavanceerde cerebrale atherosclerose. Als contrast encefalopathie wordt vermoed, moet toediening van iohexol worden gestopt en een passende medische behandeling worden gestart. *Renale reacties* Het gebruik van geïodideerde röntgencontrastmiddelen kan leiden tot verhoging van serumcreatinine en acuut nierletsel. Om te voorkomen dat deze bijwerkingen optreden na contrastmiddeltoediening, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met een reeds bestaande verminderde nierfunctie en diabetes mellitus. *Feochromocytoom* Bij patiënten met **feochromocytoom** die interventionele procedures ondergaan, dient als profylaxe alfa-blokkers te worden gegeven ter voorkoming van een hypertensieve crisis. Preventieve maatregelen: - Identificeer patiënten met een hoog risico - Zorg voor een adequate hydratietoestand. Indien noodzakelijk d.m.v. een i.v.-infuus voorafgaand aan de toediening totdat het contrastmiddel door de nieren is uitgescheiden. - Vermijd additionele belasting van de nieren door nefrotische geneesmiddelen, cholecystografische middelen, arteriële afklemming, renale arteriële angioplastiek of uitgebreide chirurgie, totdat het contrastmiddel door de nieren is uitgescheiden. - Dosisreductie tot een minimum - Stel herhaald onderzoek met contrastmiddelen uit totdat de nierfunctie tot de uitgangswaarde is hersteld. Een potentieel risico op voorbijgaande leverfunctiestoornis bestaat. Bijzondere aandacht is vereist bij patiënten met ernstige verstoringen van zowel de nier- als leverfunctie. Speciale aandacht moet worden betracht bij patiënten met hyperthyroïdie. Bij te vroeg geboren kinderen die contrastmiddelen toegediend krijgen, moet men rekening houden met de mogelijkheid dat een voorbijgaande hypothyreoïdie geïnduceerd wordt. *Angstaandoeningen* Een kalmeringsmiddel kan worden toegediend bij gemarkeerde angst. *Overige risicofactoren* Bij patiënten met auto-immuunziekten zijn gevallen van ernstige vasculitis of Stevens-Johnsonachtige syndromen waargenomen. Ernstige vasculaire en neurologische aandoeningen, die in het bijzonder aanwezig zijn bij oudere patiënten, zijn risicofactoren voor reacties op contrastmiddelen. Speciale aandacht moet worden besteed aan pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar, omdat een incidentele traag werkende schildklier tijdens het vroege leven schadelijk kan zijn voor de motorische, gehoor- en cognitieve ontwikkeling en tijdelijke T4-substitutie therapie kan vereisen. Pasgeborenen kunnen tijdens de zwangerschap ook via de moeder worden blootgesteld. De schildklierfunctie moet worden geëvalueerd bij alle pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar na blootstelling aan jodiumhoudende contrastmiddelen. Als hypothyreoïdie wordt gedetecteerd, moet de noodzaak van behandeling worden overwogen en moet de schildklierfunctie worden gecontroleerd totdat deze is genormaliseerd. Intrathecaal gebruik: Aanbevolen wordt de patiënt na myelografie gedurende één uur te laten rusten met geëleveerd hoofd en thorax in een hoek van 20°. Daarna is lopen toegestaan, maar moet vooroverbuigen worden vermeden. Indien te bed, dienen hoofd en thorax gedurende 6 uur hoog gehouden te worden. Het wordt aangeraden patiënten met een lage convulsie-drempel te observeren gedurende deze periode. Het is aan te bevelen poliklinische patiënten de eerste 24 uur niet geheel alleen te laten. Cerebrale arteriografie Bij patiënten met gevorderde atherosclerose, ernstige

hypertensie, hartdecompensatie, ouderdom, en eerdere cerebrale trombose of embolie en migraine, kunnen cardiovasculaire reacties vaker optreden. Contrast-versterkte mammografie resulteert in een hogere blootstelling van de patiënt aan ioniserende straling dan standaardmammografie. De stralingsdosis is afhankelijk van de borstdikte, het type mammografisch apparaat en de systeeminstellingen van het apparaat. De totale CEM-stralingsdosis blijft onder de drempelwaarde bepaald door de internationale richtlijnen voor mammografie (lager dan 3 mGy).

#### **BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN:**

Overgevoeligheidsreacties kunnen onafhankelijk van de dosis en wijze van toediening optreden. Milde symptomen kunnen de eerste tekenen van een ernstige anafylactische reactie/shock vertegenwoordigen. Toediening van het contrastmiddel dient onmiddellijk te worden gestaakt en, indien nodig, specifieke therapie ingesteld via de vasculaire toegang. Een voorbijgaande stijging van de S-creatinine na toediening van geïodeerde röntgencontrastmiddelen komt vaker voor. Contrast encefalopathie kan optreden na intravasculair en intrathecaal gebruik van Omnipaque. Dit wordt veroorzaakt door extravasatie van het contrastmiddel, die kan zich manifesteren als zintuiglijke, motorische of algemene neurologische dysfunctie. Contrast geïnduceerde nefropathie kan optreden. Iodisme of "jodiumbof" is een zeer zeldzame complicatie van geïodeerde röntgencontrastmiddelen waarbij een zwelling en gevoeligheid optreedt van de speekselklieren tot ongeveer 10 dagen na het onderzoek.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen: *Algemeen:* pijn, warm gevoel, tijdelijk creatinine stijging. *Intravasculair:* voorbijgaande veranderingen in de ademhalingsfrequentie, ademnood. *Intrathecaal:* hoofdpijn (kan ernstig zijn en langdurig), misselijkheid, braken. *ERCP:* pancreatitis, verhoogd bloedamylase. *Oraal gebruik:* diarree, misselijkheid, braken. *Hysterosalpingografie (HSG):* lagere buikpijn. *Arthrografie:* pijn. De meest ernstige bijwerkingen: acute nierbeschadiging, verhoogd bloedcreatinine, voorbijgaande contrast geïnduceerde nefropathie of contrast encefalopathie, angioedeem, larynx oedeem, bronchospasme of non cardiogeen longoedeem, convulsies, anafylactische / anafylactoïde reacties, anafylactische / anafylactoïde shock, Vasovagale syncope, myocardinfarct, ernstige cardiale complicaties (waaronder een hartstilstand, hart-/ademstilstand), hartfalen, spasme van de kransslagaders, cyanosis, shock, arteriële spasmen, tromboflebitis, veneuze trombose, ernstige respiratoire symptomen en tekenen, longoedeem, acute respiratory distress syndroom, bronchospasme, laryngospasme, apneu, aspiratie, astma aanval, bulleuze dermatitis, Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse. In zeer zeldzame gevallen kan het contrastmiddel de bloedschermbarrière passeren waardoor opname van het contrastmiddel in de cerebrale cortex tot contrast encefalopathie kan leiden. De symptomen kunnen zijn: hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen, corticale blindheid, insulden, verwardheid, desoriëntatie, slaperigheid, bewusteloosheid, coma, verlies van coördinatie, hemiparese, spraakstoornis, afasie, geheugenverlies en hersenoedeem. Symptomen treden gewoonlijk binnen enkele minuten tot 24 uur na toediening op. In de meeste gevallen duurde de reactie enkele uren tot maximaal 72 uur (*Voor de beschrijving van alle bijwerkingen: zie SPC*). Pediatrische patiënten: Voorbijgaande hypothyreoïdie. Voldoende hydratatie dient worden verzekerd vooral bij zuigelingen en kleine kinderen voor en na de toediening van contrastmiddel. Nefrotoxische medicatie dient te worden opgeschort. De leeftijdsafhankelijke verminderde glomerulaire filtratie snelheid bij baby's kan ook leiden tot vertraagde uitscheiding van contrastmiddelen.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES**

Voor gebruik dient OMNIPAQUE, zoals alle parenterale producten geïnspecteerd te worden op afwezigheid van verontreinigingen, verkleuring en flesbeschadigingen. Het contrastmiddel pas direct voor gebruik opzuigen in de spuit. Eén fles c.q. flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik, restanten weggoien. Voor het gebruik van flessen van 500 ml, 700 ml en 1000 ml mag het contrastmiddel alleen in combinatie met een automatische injector gebruikt worden. De verbindingsslang van de injector naar de patiënt (patiënten-slang) dient na elk onderzoek gewisseld te worden. In de fles overblijvende contrastvloeistof alsook de aansluiting en alle disposables van het injectiesysteem dienen aan het einde van de onderzoeksdag te worden weggedaan. Aanvullende instructies van de betreffende fabrikant moeten onvoorwaardelijk in acht genomen worden.

**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** GE Healthcare B.V., De Rondon 8, 5612 AP Eindhoven

**FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE & AFLEVERSTATUS:** ATC-code: V08AB02, Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R).

#### **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN:**

RVG 11768 (140 mg l/ml), RVG 10543 (180 mg l/ml), RVG 09819 (240 mg l/ml), RVG 09820 (300 mg l/ml), RVG 09821 (350 mg l/ml)

#### **DATUM:**

SPC gedateerd 23 februari 2024; verkorte bijsluiter gedateerd 30 april 2024

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: [Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com](mailto:Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com) of Tel. (+31) 040 2991000.