

Bipacksedel: Information till patienten

Iohexol ICG farma 300 mg I/ml injektionsvätska, lösning

Iohexol ICG farma 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning

johexol

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Iohexol ICG farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iohexol ICG farma
3. Hur du använder Iohexol ICG farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iohexol ICG farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iohexol ICG farma är och vad den används för

Iohexol ICG farma innehåller den aktiva substansen johexol. Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används endast för att identifiera en sjukdom.

Iohexol ICG farma är ett "kontrastmedel". Det ges före en röntgen för att göra bilden som läkaren tar tydligare. När det injiceras kan det hjälpa läkaren att skilja på normalt och avvikande utseende och form på vissa organ i kroppen.

Läkemedlet kan användas för röntgen av:

- blodkärl
- urinvägarna
- leder
- gallblåsan och bukspottkörteln
- ryggrad
- livmoder och äggstocksledare
- spottkörtlar
- mage och tarm
- huvud eller kropp med hjälp av "datortomografi" (även kallad CT-scan)

Din läkare kommer att förklara vilken del av din kropp som kommer att undersökas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Iohexol ICG farma

Använd inte Iohexol ICG farma

- om du lider av allvarliga sköldkörtelproblem
- om du är allergisk mot johexol, joderade röntgenkontrastmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare innan du får Iohexol ICG farma:

- Om du någonsin har haft en allergisk reaktion efter ett läkemedel som liknar Iohexol ICG farma, ett så kallat "kontrastmedel". (Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera en eller flera av följande; väsande andning, andningssvårigheter eller smärta i bröstet, hudutslag, knölar, kliande fläckar, blåsor på hud och mun, röda/kliande ögon, hosta, rinnande näsa, nysningar eller andra allergiska symtom, svullnad i ansiktet, yrsel eller svimningskänsla orsakad av lågt blodtryck).
- Om du har några sköldkörtelproblem.
- Om du någonsin har haft några allergier.
- Om du har astma.
- Om du har diabetes.
- Om du har någon hjärnsjukdom; till exempel tumörer, svullnad eller inflammation i hjärnan, eller något tillstånd som involverar blodkärlen i hjärnan, inklusive blodpropp eller blödning.
- Om du har eller har haft en allvarlig hjärtsjukdom (som involverar hjärta eller blodkärl) inklusive högt blodtryck, blodproppar, stroke och oregelbundna hjärtslag (arytmier).
- Om du har njurproblem eller både lever- och njurproblem.
- Om du har en sjukdom som kallas "myasthenia gravis" (ett tillstånd som orsakar allvarlig muskelsvaghet).
- Om du har ett "feokromocytom" (konstant eller attacker av högt blodtryck på grund av en sällsynt tumör i binjurarna).
- Om du har "homocystinuri" (ett tillstånd med ökad utsöndring av aminosyran cystein i urinen)
- Om du har några problem med blodet eller benmärgen.
- Om du har en autoimmun sjukdom
- Om du någonsin har varit beroende av alkohol eller droger.
- Om du har epilepsi.
- Om du ska få sköldkörteln undersökt inom de närmaste veckorna.
- Om du har pulmonell hypertension (högt blodtryck i artärerna till lungorna)
- Om du har paraproteinemier (förekomst av alltför stora mängder av ett onormalt protein i blodet)
- Om du ska lämna blod- eller urinprover samma dag

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du får Iohexol ICG farma. Se till att dricka mycket vätska före och efter att ha fått Iohexol ICG farma. Detta gäller särskilt patienter med multipelt myelom (form av benmärgscancer), diabetes, njurproblem, patienter i dåligt allmäntillstånd, barn och äldre patienter.

Under eller strax efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati. Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av de tecken och symtom som är förknippade med detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

Sköldkörtelrubbningar kan observeras efter att Iohexol ICG farma har givits hos både barn och vuxna. Spädbarn kan också exponeras genom modern under graviditeten. Din läkare kan behöva utföra sköldkörtelfunktionstester före och/eller efter att Iohexol ICG farma ges.

Barn och ungdomar

- Se till att dricka mycket vätska före och efter att ha fått Iohexol ICG farma. Detta gäller särskilt spädbarn och små barn.
- Läkemedel som kan skada njurarna bör inte tas samtidigt som Iohexol ICG farma.
- Iohexol ICG farma kan avlägsnas från ett spädbarns kropp långsammare än hos en vuxen.
- Unga spädbarn (yngre än 1 år) och särskilt nyfödda är känsliga för förändringar i vissa laborietester (rubbningar i salt- och mineralbalansen) och förändringar i blodcirkulationen (blodflödet till hjärtat).

Andra läkemedel och Iohexol ICG farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- läkemedel innehållande metformin (läkemedel som används av diabetiker);
- läkemedel som erhållits utan recept;
- läkemedel som används för att behandla sjukdom med högt blodtryck (betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare eller angiotensinantagonister);
- interleukin-2 eller interferoner (läkemedel som används för att behandla immunsystemets sjukdomar);
- antidepressiva medel (läkemedel som används för att behandla psykiska störningar som depression).

Detta beror på att vissa läkemedel kan påverka hur Iohexol ICG farma verkar.

Vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (betablockerare) kan öka risken för andningssvårigheter och kan störa behandlingen av allvarliga allergiska reaktioner. Detta är en risk för Iohexol ICG farma.

Laboratorietester

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du har fått Iohexol ICG farma om du blir ombedd att lämna ett blodprov eller urinprov för laboratorieundersökningar samma dag som undersökningen och flera veckor därefter. Detta beror på att Iohexol ICG farma kan störa resultaten för vissa laboratorietester.

Graviditet och amning

- Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Din läkare kommer endast att använda denna produkt om det anses att nyttan överväger risken för både modern och barnet.
- Om Iohexol ICG farma har getts till modern under graviditet rekommenderas att barnets sköldkörtelfunktion övervakas (se "Varningar och försiktighet").
- Amning kan fortsätta normalt efter undersökning med Iohexol ICG farma.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner efter din sista injektion av Iohexol ICG farma inom:

- 24 timmar, om det har getts i ryggraden, eller
- en timme i alla andra fall.

Detta beror på att du kan känna dig yr eller ha andra tecken på en reaktion efteråt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iohexol ICG farma innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Iohexol ICG farma

Iohexol ICG farma kommer alltid att ges till dig av specialutbildad och kvalificerad personal.

- Iohexol ICG farma kommer alltid att användas på sjukhus eller klinik.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos som är bäst för dig.

Den vanliga dosen är:

- En enda injektion eller så kan du bli ombedd att svälja den.

Iohexol ICG farma kan ges på många olika sätt, en beskrivning av hur det vanligtvis ges finns nedan:

Injektion i en artär eller ven

Iohexol ICG farma injiceras oftast i en ven i armen eller benet. Ibland kommer det att ges genom en tunn plastslang (kateter), in i en artär vanligtvis i armen eller ljumsken.

Injektion i ryggraden

Iohexol ICG farma kommer att injiceras i utrymmet runt ryggmärgen för att se din ryggradskanal. Om du har fått Iohexol ICG farma i ryggraden kommer du att bli ombedd att följa råden nedan:

- vila med huvudet och kroppen upprätt läge i en timme, eller sex timmar om du stannar i sängen
- gå försiktigt och försöka att inte böja sig i sex timmar
- att inte vara helt ensam de första 24 timmarna efter att ha Iohexol ICG farma, om du är inom öppenvårdspatient och någonsin har haft krampfall.

Råden ovan gäller endast om du har fått Iohexol ICG farma injicerat i ryggraden. Om du är osäker på något av ovanstående, fråga din läkare.

Använd i kroppshåligheter eller leder

Kroppshåligheter kan vara leder, livmoder och äggstocksledare. Hur och var Iohexol ICG farma ges kommer att variera.

Användning via munnen

För undersökning av matstrupen, magen eller tunntarmen ges Iohexol ICG farma normalt via munnen. Iohexol ICG farma kan spädas med vatten för dessa undersökningar.

När du har fått Iohexol ICG farma

Du kommer att bli ordinerad:

- att dricka mycket vätska efteråt (för att hjälpa till att spola ut läkemedlet från kroppen)
- att vistas i eller runt det område där du undersöktes eller röntgades i cirka 30 minuter
- att stanna på kliniken eller sjukhuset i en timme. Födröjda reaktioner kan dock förekomma.

Om du får några biverkningar under denna tid, tala omedelbart om det för din läkare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Råden ovan gäller **alla patienter** som har haft Iohexol ICG farma. Om du är osäker på något av ovanstående, fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du är på sjukhus eller en klinik som har Iohexol ICG farma, tala omedelbart om det för läkaren. Tecknen kan inkludera:

- väsande andning, andningssvårigheter eller tryck över eller smärta i bröstet
- hudutslag, knölar, kliande fläckar, blåsor på hud och i mun, röda/kliande ögon, hosta, rinnande näsa, nysningar eller andra allergiska symtom
- svullnad i ansiktet
- yrsel eller svimningskänsla (orsakad av lågt blodtryck)

Ovanstående biverkningar kan inträffa flera timmar eller dagar efter Iohexol ICG farma har givits. Om någon av dessa biverkningar inträffar efter att du lämnat sjukhuset eller kliniken, vänd dig direkt till akutmottagningen på ditt närmaste sjukhus.

En kortvarig minskning av urinbildningen på grund av nedsatt njurfunktion är vanligt efter att Iohexol ICG farma har givits. Detta kan leda till skador på njurarna.

Andra biverkningar som du kan ha listas nedan; dessa beror på hur eller varför Iohexol ICG farma gavs till dig. Fråga din läkare om du är osäker på hur du fick Iohexol ICG farma.

Allmänt

(gäller all användning av Iohexol ICG farma)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Känna sig varm

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- illamående
- ökad/onormal svettning, köldkänsla, yrsel/svimning
- huvudvärk

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergiska reaktioner (överkänslighet) (kan vara livshotande)
- långsam hjärtfrekvens
- smärta runt magen, kräkningar, feber

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- tillfällig förändring i smaksinnet
- högt eller lågt blodtryck, frossa
- diarré
- allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner (kan vara livshotande), se "Allergiska reaktioner" ovan för andra tecken

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- svullnad och ömhet (smärta) i spottkörtlarna

Efter en injektion i en artär eller ven

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- kortvariga förändringar i andningsfrekvens, andningsproblem

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- smärta och obehag
- akut njurskada

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- diarré
- oregelbundna hjärtslag, inklusive långsam eller snabb hjärtfrekvens
- hosta, andningsstopp, feber, allmänt obehag
- yrsel, svaghetskänsla, muskelsvaghet
- ljuskänslighet
- känsla av onormal trötthet
- hudutslag och klåda, rodnad i huden
- nedsatt syn (inklusive dubbelseende, dimsyn)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- kramper, medvetandefördunkling, sinnesrubbingar (t.ex. beröring), darrningar
- blodvallningar
- andningssvårigheter
- stupor (nedsatt medvetandegrad)
- hjärtinfarkt

- bröstsmärta

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- allvarliga hudreaktioner inklusive svåra utslag, blåsor och fjällning av huden
- känna sig förvirrad, desorienterad, upprörd, rastlös eller orolig
- överaktiv sköldkörtel (ett överskott av sköldkörtelhormoner i blodet som orsakar olika symtom, som t.ex. snabba hjärtslag, svettningar, ångest), kortvarig underaktiv sköldkörtel (en abnormitet i sköldkörtelfunktionen som senare återgår till det normala)
- övergående svårigheter att röra sig
- talstörningar inklusive afasi (oförmögen att tala), dysartri (svårigheter med att uttala ord)
- kortvarig blindhet (timmar till några dagar), kortvarig hörselnedsättning
- hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt, hjärtstopp, spasmer i hjärtartärerna och cyanos (blå till lila hudfärg på grund av minskat syre)
- tryck över bröstet eller orolig andning inklusive svullnad i lungorna, spasmer i luftvägarna
- förvärring av inflammation i bukspottkörteln (ett organ bakom magen) som orsakar magont som förvärras när man äter
- smärta och svullnad i dina vener, blodproppar (trombos)
- ledsmärta, reaktion vid injektionsstället, ryggsmärta
- psoriasisutbrott
- astmaanfall
- jodism (stora mängder jod i kroppen) vilket resulterar i svullnad och ömhet (smärta) i dina spottkörtlar
- störning i hjärnfunktionen (encefalopati) som kan orsaka förvirring, hallucinationer, synsvårigheter, synförlust, kramper, förlust av koordination, förlamning i ena sidan av kroppen, problem med tal och medvetlöshet, inklusive övergående minnesförlust, koma och stupor (nedsatt medvetandegrad)
- trombocytopeni (ett tillstånd där trombocytantalet är lågt vilket gör att blodet inte koagulerar normalt)
- förhöjt blodkreatinin

Efter en injektion i ryggraden

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk (kan vara svår och varaktig)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående, kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- inflammation i membran som omger hjärnan och ryggmärgen

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- krampanfall, yrsel, smärta i armar eller ben, nacksmärta, ryggsmärta

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- känsla av upprördhet
- känsla av oro
- onormal elektrisk aktivitet i hjärnan som visas vid en undersökning som kallas elektroencefalografi
- intolerans av starkt ljus, nackstyvhet
- övergående svårigheter att röra sig, känner sig förvirrad
- störning av sinnen (som beröring), kortvarig blindhet (timmar till några dagar), kortvarig hörselnedsättning
- stickningar, muskelsammandragningar (spasmer), reaktion vid injektionsstället
- störning i hjärnfunktionen (encefalopati) som kan orsaka förvirring, hallucinationer, synsvårigheter, synförlust, kramper, förlust av koordination, förlamning i ena sidan av kroppen,

- problem med tal och medvetenhet, inklusive korttidsminnesförlust, koma, stupor (nedsatt medvetandegrad) och retrograd amnesi (minnesförlust).
- talstörningar inklusive afasi (oförmögen att tala), dysartri (svårigheter med att uttala ord)

Efter användning i kroppshåligheter

(såsom livmoder och äggstocksledare, gallblåsa och bukspottkörtel eller bråck)

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- smärta runt magområdet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- onormal mängd av ett ämne som produceras av bukspottskörteln ses i blodprov
- illamående, kräkningar

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Smärta

Efter injektion i lederna

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- smärta där det injicerades

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- inflammation i leden

Efter intag genom munnen

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående, kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- smärta runt magområdet

Om någon av biverkningarna blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns, tala om det för läkaren.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

En kortvarig avvikelse i sköldkörtelfunktionen som senare återgår till det normala (övergående hypotyreos) har rapporterats hos för tidigt födda barn, nyfödda och hos andra barn efter att ha fått Iohexol ICG farma. Normalt ses inga symtom. För tidigt födda barn är särskilt känsliga för jodens effekt.

En kortvarig avvikelse i sköldkörtelfunktionen som senare återgår till det normala (övergående hypotyreos) har rapporterats hos ett för tidigt födda barn som ammas. Den ammande mamman hade undersökts upprepade gånger med Iohexol ICG farma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur Iohexol ICG farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det rör sig om partiklar, missfärgning och att injektionsflaskan är bruten före användning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Efter öppnandet, använd omedelbart. Kassera eventuellt återstående innehåll.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är johexol.
Iohexol ICG farma innehåller 300 mg I/ml jod per ml (motsvarande 647 mg johexol per ml).
Iohexol ICG farma innehåller 350 mg I/ml jod per ml (motsvarande 755 mg johexol per ml).
- Övriga beståndsdelar är trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra (pH-justering) och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iohexol ICG farma är en injektionsvätska, lösning. Läkemedlet är klar, färglös till svagt gul, synlig partikelfri lösning.

Iohexol ICG farma 300 mg I/ml tillhandahålls i genomskinliga injektionsflaskor av glas innehållande 50 ml eller 100 ml lösning, förpackningen innehåller 1 injektionsflaska.

Iohexol ICG farma 350 mg I/ml tillhandahålls i genomskinliga injektionsflaskor av glas innehållande 50 ml, 100 ml eller 200 ml lösning, förpackningen innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UAB ICG farma
Ukmerges artikel 369A
LT-12142, Vilnius
Litauen

Tillverkare

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus Utca 6
1045 Budapest
Ungern

eller

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42 Sentrup
48149 Münster, Nordrhein-Westfalen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-26