

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Omnipaque**

**140 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**180 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**200 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**240 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**300 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**350 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

Johexol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Omnipaque är och vad det används för**

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning och inte i samband med behandling.

Omnipaque är ett kontrastmedel. Det ges före en röntgenundersökning för att göra röntgenbilden tydligare.

- Det kan hjälpa din läkare att skilja mellan normalt och avvikande utseende och form på vissa organ i kroppen.
- Det används vid röntgenundersökningar i urinvägar, ryggmärg och blodkärl inklusive blodkärl i hjärtat.
- Somliga får detta läkemedel före eller under en bildtagning av huvud eller kropp med en så kallad "datortomografi" (även kallad CT-scan). Denna typ av bildtagning använder röntgen.
- Det används också för att undersöka salivkörtlar, mag- och tarmkanalen eller för att titta i kroppskaviteter (kroppens hålrum) såsom i lederna eller livmoder och äggstocksledare.

Din läkare kommer att tala om för dig vilken del av din kropp som ska undersökas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Omnipaque**

**Använd inte Omnipaque:**

- Om du har allvarliga problem med sköldkörteln

- Om du är allergisk (överkänslig) mot jhexol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får Omnipaque om du:

- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha fått ett annat kontrastmedel
- har sköldkörtelproblem
- har haft några allergier eller astma
- har diabetes
- har någon hjärnsjukdom (inklusive epilepsi) eller tumörer
- har eller har haft allvarliga hjärtsjukdomar (it.ex. hjärtsvikt, kärlkramp, tidigare hjärtinfarkt). Du har då ökad risk för att få hjärtbiverkningar.
- har njurproblem och/eller leverproblem
- har sjukdomen myastenia gravis; ett tillstånd som orsakar svår muskelsvaghet
- har feokromocytom (högt blodtryck p.g.a. en sällsynt tumör i din binjure)
- har homocystinuri (ett tillstånd med ökad utsöndring av aminosyran cystein i urinen)
- har en autoimmun sjukdom
- har varit/är beroende av alkohol eller läkemedel/droger, detta kan ge ökad risk för kramper.
- har pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungartärerna)
- har paraproteinemi (kraftigt förhöjda nivåer av protein i blod)
- ska få sköldkörteln undersökt inom de närmaste veckorna. Omnipaque kan påverka resultatet av vissa prover som tas vid en sådan undersökning, även efter flera veckor.
- ska lämna urin- eller blodprov samma dag då Omnipaque kan påverka resultaten.

Om du är osäker på om något av de ovannämnda gäller dig, kontakta din läkare eller sjuksköterska innan du får Omnipaque.

Se till att dricka rikligt före och efter undersökningen. Detta gäller särskilt barn och äldre patienter samt patienter med multipelt myelom (form av benmärgscancer), diabetes eller njurproblem och patienter i dåligt allmäntillstånd.

### **Barn och ungdomar**

Se till att dricka rikligt före och efter undersökning. Detta gäller särskilt spädbarn och småbarn. Läkemedel som kan skada njurarna bör inte tas samtidigt som Omnipaque. Sköldkörtelfunktionen hos nyfödda barn bör kontrolleras under första levnadsveckan om modern fått Omnipaque under graviditeten.

Spädbarn (<1 år) och speciellt nyfödda barn är särskilt känsliga för rubbningar i salt- och mineralbalans i blodet och för förändringar i blodcirkulationen.

Omnipaque innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

### **Andra läkemedel och Omnipaque**

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

Tala speciellt om för läkaren om du

- tar metformin mot diabetes.
- behandlas med interleukin-2 eller interferoner (läkemedel som används för behandling av immunsystemsjukdomar), t.ex. i samband med transplantation.
- Tar läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar exempelvis betablockerare (atenolol, metoprolol), läkemedel som påverkar blodkärlen (adrenalin, dobutamin etc.), ACE-hämmare (ramipril, enalapril) eller angiotensinreceptorblockerare (valsartan, losartan).
- tar tricykliska antidepressiva eller neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar).

Detta ska du göra för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Omnipaque och öka risken för biverkningar.

### **Graviditet och amning**

Tala om för din läkare om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du försöker att bli gravid. Undersökningen kommer endast att genomföras om din läkare bedömer nyttan vara större än risken för både dig och barnet.

Om du har fått Omnipaque under graviditeten bör sköldkörtelfunktionen hos ditt nyfödda barn testas första veckan efter förlossningen och dessutom vid 2 till 6 veckors ålder, särskilt om ditt barn föddes för tidigt eller hade låg födelsevikt.

Amning kan fortsätta som vanligt efter undersökning med Omnipaque.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör inte köra bil eller använda maskiner en timme efter den senaste injektionen eller 24 timmar om du fått Omnipaque i ryggmärgen. Detta på grund av att du i efterhand kan känna yrsel eller få andra symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

## **3. Hur Omnipaque används**

Omnipaque kommer alltid att ges till dig av behörig och kvalificerad sjukhuspersonal.

### **Rekommenderad dos är:**

Din läkare bestämmer vilken dos som är bäst för dig. Du får Omnipaque som en injektion. Alternativt kan du bli ombedd att dricka läkemedlet.

Omnipaque kan ges på många olika sätt, en beskrivning på de vanligaste användningsvägarna finner du nedan:

### **Injektion i artär eller ven**

Omnipaque injiceras oftast i en ven i arm eller ben. Ibland ges det via en tunn plastslang (kateter) som sätts in i en artär vanligen i armen eller ljumsken.

### **Injektion i ryggmärgen**

Omnipaque injiceras i området runt ryggmärgen för att se din ryggmärgskanal. Därefter ombeds du att följa nedanstående råd:

- att vila huvud och kropp i upprätt läge under en timme, eller sex timmar om du vilar i säng, och
- att gå försiktigt och att undvika att böja dig ner i sex timmar, och
- att inte vara helt ensam under de första 24 timmarna efter att du har fått Omnipaque, om du är en öppenvårdspatient och har haft krampanfall någon gång.

Ovanstående råd gäller **endast** om du fått Omnipaque **injicerat i ryggraden**. Om du är osäker vänd dig till din läkare.

### **Användning i kroppskaviteter (kroppens hålrum) eller leder**

Kroppskaviteter är t ex livmoder, blodkärl och blåsa. Hur och var Omnipaque ges varierar.

### **Oral användning som dryck**

Vid undersökning av matstrupen, magsäcken/magen eller tunntarmen ges Omnipaque som dryck och kan spädas med vatten.

### **Efter att du har fått Omnipaque**

Ska du dricka rikligt med vätska för att underlätta läkemedlets utsöndring ur kroppen.

**Alla patienter** som har fått Omnipaque rekommenderas att stanna kvar på avdelningen där de gjort sin röntgenundersökning i minst 30 minuter och på kliniken eller sjukhuset i en timme.

Om du får biverkningar under denna tid ska du omedelbart kontakta din läkare (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Det kan även förekomma fördröjda reaktioner. Om du är osäker på något av det ovannämnda fråga din läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Allergiska reaktioner (förekommer hos ett okänt antal användare)**

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhuset ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska. Symtom på allergisk reaktion kan vara:

- Väsende andning, svårigheter att andas, tryck eller smärta i bröstet
- Hudutslag, knölar, kliande områden, blåsor på hud och i mun, röda/kliande ögon, hosta, rinnande näsa, nysningar
- Svullnad i ansikte
- Yrsel eller svimning (orsakat av lågt blodtryck)

Ovanstående reaktioner kan uppträda flera timmar eller dagar efter att du har fått Omnipaque.

Om det sker efter att du har lämnat sjukhuset ska du vända dig direkt till närmaste akutmottagning.

### **Om du får något av följande mycket sällsynta syndrom ska du omedelbart kontakta läkare.**

*Stevens-Johnsons syndrom:*

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier

*Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys):*

Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor)

Andra oönskade effekter som du kan få listas nedan. Dessa beror på hur eller varför du fick Omnipaque. Om du är osäker på hur du fick Omnipaque vänd dig till din läkare.

### **Generella**

(gäller all användning av Omnipaque)

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Värmekänsla

*mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Illamående
- Ökad/onormal svettning, kall känsla, yrsel/svimning

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Allergiska reaktioner (överkänslighet; t.ex. hudutslag, klåda och andningssvårigheter)
- Långsam hjärtfrekvens

- Huvudvärk, kräkningar, feber

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare inklusive enstaka rapporter):*

- Tillfälliga smakförändringar (dysgeusi)
- Högt eller lågt blodtryck, rysningar
- Diarré, smärta i magområdet

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):*

- Allergisk reaktion, inklusive allvarlig allergisk reaktion som leder till chock och kollaps, se avsnittet "Allergiska reaktioner" för andra symtom.
- Jodism (kraftigt förhöjda nivåer/mängder jod i kroppen) som resulterar i svullna och ömma (smärtsamma) spottkörtlar

### **Efter en injektion i artär eller ven**

*Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- kortsiktiga förändringar i andningsfrekvens

*Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Smärta och obehagskänsla

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Yrsel, svaghetskänsla, muskelsvaghet
- Ljuskänslighet
- Känsla av onormal trötthet
- Diarré
- Oregelbundna hjärtslag, inklusive långsam eller snabb hjärtfrekvens
- Nedsatt njurfunktion
- Hosta, andningsuppehåll, feber, allmänt obehag
- Hudutslag och klåda, hudrodnad
- Nedsatt syn

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare inklusive enstaka rapporter):*

- Kramper, störd medvetandegrad, stroke, sensoriska störningar (som beröring), darrningar
- Blodvallning
- Andningssvårigheter
- Kortvariga störningar i hjärnfunktionen (encefalopati)
- Stupor (nedsatt medvetandegrad)
- Hjärtinfarkt

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Förvirring, desorientering, känsla av upprördhet, rastlöshet eller oro
- Överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos), tillfälligt underaktiv sköldkörtel (övergående hypothyreoidism)
- Övergående svårigheter att röra dig
- Övergående minnesförlust
- Övergående blindhet (timmar till några dagar), övergående hörsselförlust
- Bröstmärta, inklusive hjärtsvikt, hjärtstopp, arteriell spasm och cyanos (blå till lila färg på huden på grund av minskat syre)
- Tryck över bröstet eller andningssvårigheter, inklusive svullnad i lungorna, spasmer i luftvägarna
- Förvärring av inflammation i bukspottkörteln (ett organ bakom magsäcken)
- Smärta och svullnad i dina vener, blodproppar (trombos), minskat antal blodkroppar
- Ledsmärtor, muskelpasmer, ryggsmärta
- Reaktioner vid injektionsstället
- Allvarliga hudreaktioner inklusive svåra utslag, blåsor och fjällning av huden
- Uppblossande psoriasis
- Talsvårigheter inklusive afasi (oförmåga att tala), dysartri (svårigheter att uttala ord)

- Koma
- Retrograd amnesi (minnesförlust), desorientering, ödem/svullnad i hjärnan
- Astmaanfall
- Jodism (stora mängder av jod i kroppen) vilket resulterar i svullnad och ömhet (smärta) av dina spottkörtlar

### **Efter en injektion i ryggraden**

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

- Huvudvärk (kan vara svår och bestående)

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Illamående, kräkningar
- Nervsmärta

*Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Hjärnhinneinflammation (inflammation i membranen som omger hjärna och ryggmärg)

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Kramper, yrsel, smärta i armar, ben, nacke eller rygg

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):*

- Känsla av upprördhet
- Avvikande elektrisk aktivitet i hjärna som visas vid en s.k. elektroencefalografi-undersökning
- Ljuskänslighet, nackstelhet
- Övergående svårigheter att röra dig, förvirring
- Sensoriska störningar (känslrubbingar), övergående blindhet (timmar till några dagar), övergående hörsel-förlust
- Stickningar, muskelkramper, reaktion vid injektionsstället
- Encefalopati (störningar i hjärnfunktionen) inklusive övergående minnesförlust, koma, stupor (nedsatt medvetandegrad), retrograd amnesi (minnesförlust) och andra neurologiska symtom.
- Talsvårigheter inklusive afasi (oförmåga att tala), dysartri (svårigheter att uttala ord)

### **Efter användning i kroppskaviteter**

(såsom livmoder, blodkärl, blåsa, blodkärl)

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

- Magsmärta

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Förhöjt blodamylas (ses vid blodprov)

*Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgänglig data):*

- Smärta

### **Efter injektion i leder**

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

- Smärta

*Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgänglig data):*

- Inflammation i leder

### **Efter oral användning som dryck**

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

- Diarré

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Illamående, kräkningar

*Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Magsmärta

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

En kortvarig funktionsstörning av sköldkörtel som senare återgår till det normala (övergående hypotyreodism) har rapporterats hos för tidigt födda barn, nyfödda samt andra barn efter de fått Omnipaque. Normalt, ses inga symtom. Prematura barn är särskilt känsliga för effekterna av jod.

En kortvarig funktionsstörning av sköldkörtel som senare återgår till det normala (övergående hypotyreodism) har observerats hos för tidigt födda barn som ammas när den ammande modern hade undersökts upprepade gånger med Omnipaque.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
SE 751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Omnipaque ska förvaras

Liksom alla läkemedel som injiceras ska Omnipaque kontrolleras visuellt före användning. Lösningen ska vara partikelfri, färglös till blekgul och flaskan intakt.

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte Omnipaque efter utgångsdatum (Exp) som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Omnipaque får ej frysas. Kan förvaras i värmeskåp vid 37 °C upp till en månad före användning.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är johexol.

Hjälpämnen är: trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omnipaque förekommer som klara, från färglösa till blekgula, sterila injektionslösningar.

Glasflaska:

140 mg I/ml	180 mg I/ml	200 mg I/ml	240 mg I/ml	300 mg I/ml	350 mg I/ml
10 x 50 ml 6 x 200 ml	10 x 10 ml 10 x 50 ml	10 x 50 ml 10 x 100 ml	25 x 20 ml 10 x 50 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml	10 x 10 ml 10 x 40 ml 25 x 20 ml 10 x 40 ml 10 x 50 ml 10 x 75 ml 10 x 100 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml	25 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml 6 x 200 ml 6 x 500 ml

USB flaska:

140 mg I/ml	180 mg I/ml	200 mg I/ml	240 mg I/ml	300 mg I/ml	350 mg I/ml
10 x 50 ml	10 x 50 ml	10 x 50 ml	10 x 50 ml	10 x 40 ml	10 x 50 ml

10 x 100 ml 10 x 200 ml		10 x 100 ml	10 x 100 ml 10 x 200 ml 6 x 500 ml	10 x 50 ml 10 x 75 ml 10 x 100 ml 10 x 150 ml 10 x 175 ml 10 x 200 ml 6 x 500 ml	10 x 75 ml 10 x 100 ml 10 x 150 ml 10 x 175 ml 10 x 200 ml 6 x 500 ml
----------------------------	--	-------------	--	--	--

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningar.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare:**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO- 0485 Oslo  
Norge

**eller**

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

**Lokal företrädare:**

GE Healthcare AB  
Box 90  
182 11 Danderyd  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2018-05-08