

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDELST NAMN

Omnipaque 140 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Omnipaque 180 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Omnipaque 240 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Omnipaque 300 mg I/ml injektionsvätska, lösning  
Omnipaque 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*Omnipaque 140 mg I/ml:* En ml innehåller 302 mg johexol motsvarande 140 mg jod.  
*Omnipaque 180 mg I/ml:* En ml innehåller 388 mg johexol motsvarande 180 mg jod.  
*Omnipaque 240 mg I/ml:* En ml innehåller 518 mg johexol motsvarande 240 mg jod.  
*Omnipaque 300 mg I/ml:* En ml innehåller 647 mg johexol motsvarande 300 mg jod.  
*Omnipaque 350 mg I/ml:* En ml innehåller 755 mg johexol motsvarande 350 mg jod.

Johexol är ett monomeriskt, icke joniskt, trijoderat, vattenlösligt röntgenkontrastmedel.  
Omnipaque i koncentrationen 140 mg I/ml är isotont med blod och vävnadsvätskor.  
Osmolalitet för Omnipaque framgår av nedanstående tabell.

| Koncentration | Osmolalitet *<br>Osm/kg H <sub>2</sub> O<br>37 °C |
|---------------|---------------------------------------------------|
| 140 mg I/ml   | 0,29                                              |
| 180 mg I/ml   | 0,36                                              |
| 240 mg I/ml   | 0,51                                              |
| 300 mg I/ml   | 0,64                                              |
| 350 mg I/ml   | 0,78                                              |

\*Metod: Ångtrycksosmometri

Produktens pH är 6,8-7,6.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning  
Omnipaque för injektion levereras bruksfärdigt som klara, från färglösa till blekgula, sterila injektionslösningar.

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

*Intravaskulärt:* Vid urografi, angiografi, flebografi, datortomografi och digital subtraktionsangiografi (DSA). Kontrastförstärkt mammografi (CEM) hos vuxna för att utvärdera och upptäcka kända eller misstänkta lesioner i bröstet, som tillägg till mammografi (med eller utan ultraljud) eller som ett alternativ till magnetisk resonanstomografi (MR) när MR är kontraindicerad eller inte är tillgänglig.

*Kroppskaviteter:* Vid artrografi, gastrointestinalkanal, endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP), hysterosalpingografi (HSG), fistulografi, sialografi, herniografi och övriga hålrum.

*Intratekalt:* Vid cervikal, torakal och lumbal myelografi, datorcisternografi och ventrikulografi.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

Doseringen beror på undersökningens art och den använda tekniken.

Några riktlinjer för dosering:

Intravenöst, t ex urografier, vanligen 150–500 mg I/kg kroppsvikt.

Vid kontrastförstärkt mammografi (CEM) enligt tabell nedan:

| Styrka Omnipaque | Antal ml/kg kroppsvikt |
|------------------|------------------------|
| 300 mg I/ml      | 1,5                    |
| 350 mg I/ml      | 1,3                    |

Intraarteriellt, beroende på det undersökta kärlområdet. Stora artärer 30–60 ml, medelstora artärer 10–30 ml och små artärer 1–15 ml.

Koncentrationen beror på den använda tekniken, samtliga koncentrationer är användbara.

Kroppskaviteter: Volym efter den undersökta kroppskavitets storlek, vanligen koncentrationerna 240 och 300 mg I/ml.

För gastrointestinalkanal beroende på undersökningens typ 50–1000 ml, samtliga koncentrationer är användbara.

Intratekalt: Total mängd jod vid undersökning av subaraknoidalrummet bör ej överstiga 3 g.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Manifest tyreotoxikos.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av icke joniska kontrastmedel i allmänhet

##### *Överkänslighet*

För patienter med känd disposition för allergi eller astma och patienter som tidigare haft intoleransreaktioner mot jodhaltiga kontrastmedel bör särskild försiktighet iaktas. Varje användning av kontrastmedel bör därför föregås av en detaljerad anamnes hos patienter med benägenhet för allergi, och hos patienter med kända överkänslighetsreaktioner krävs en mycket strikt indikation. Hos patienter med ökad risk för akuta överkänslighetsreaktioner, tidigare måttlig eller allvarlig akut reaktion på kontrastmedel, astma eller allergi som kräver medicinsk behandling, kan premedicinering med kortikosteroider eller antihistaminer

överbägas. Premedicinering förhindrar dock inte allvarliga reaktioner, men kan minska deras incidens och svårighetsgrad.

Risken för allvarliga reaktioner i samband med användning av Omnipaque anses som liten. Jodhaltiga kontrastmedel kan emellertid utlösa allvarliga, livshotande, fatala anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner.

Oberoende av dos och administreringsväg kan symtom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, nysningar och urtikaria tyda på en allvarlig anafylaktoid reaktion som kräver behandling.

En handlingsplan med nödvändiga läkemedel, utrustning och medicinskt erfaren och kompetent personal bör finnas tillgänglig för omedelbar behandling om en allvarlig reaktion skulle inträffa.

Vid överhängande risk för chock måste administreringen av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, påbörjas specifik intravenös behandling. Det är lämpligt att alltid använda en kvarliggande infartskanyl eller kateter för snabb intravenös åtkomst under hela röntgenundersökningen.

Patienter som använder betablockerare, framför allt astmatiska patienter, kan ha en lägre tröskel för bronkospasm och svarar sämre på behandling med beta-agonister och adrenalin, vilket kan kräva högre doser av dessa.

Vanligtvis visar sig överkänslighetsreaktioner som andnings- eller kutana symtom, såsom svårigheter att andas, hudrodnad (erytem), urtikaria, klåda eller ansiktsödem. Allvarliga reaktioner såsom angioödem, subglottic ödem, bronkospasm och chock är sällsynta. Dessa reaktioner uppträder vanligtvis inom en timme efter administrering av kontrastmedlet. I sällsynta fall kan överkänslighet inträffa långt senare (efter timmar eller dagar), men dessa fall är sällan livshotande och påverkar främst huden.

#### *Observationstid*

Efter den sista injektionen ska patienten hållas under noggrann observation i 30 minuter, eftersom de flesta allvarliga reaktioner sker under denna tidsperiod.

#### *Koagulopati*

Allvarliga, sällan dödliga, tromboemboliska händelser som leder till hjärtinfarkt och stroke har rapporterats under angiokardiografier med både joniska och icke-joniska kontrastmedel. Vid vaskulär kateterisering bör angiografitekniken utföras med noggrannhet och katetern spolats ofta (t ex med hepariniserad koksaltlösning) för att minimera risken för *undersökningsrelaterad* trombos och emboli.

Hänsyn bör tas till att ett flertal andra faktorer, utöver kontrastmedlet, kan påverka utvecklingen av tromboemboliska händelser under kateteriseringen. Dessa är: undersökningens längd, antalet injektioner, typ av kateter och sprutmaterial, befintliga bakomliggande sjukdomar och annan samtidig medicinering.

Undersökningens längd ska hållas så kort som möjligt.

Försiktighet bör iakttas hos patienter med homocystinuri på grund av risken för tromboembolism.

Icke-joniska kontrastmedel har en svagare koaguleringshämmande effekt än joniska kontrastmedel *in vitro*.

### *Hydrering*

Tillräcklig hydrering ska säkerställas både före och efter administrering av kontrastmedel. Vid behov ska patienten hydreras intravenöst tills kontrastmedlet har utsöndrats. Detta gäller särskilt för patienter med dys- och paraproteinemi såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion, hyperurikemi samt för spädbarn, småbarn, äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd.

Hos riskpatienter måste vatten- och elektrolytsomsättningen kontrolleras och symtom på fallande serumkalciumnivåer åtgärdas. På grund av risken för diuretika-orsakad uttorkning är det inledningsvis nödvändigt med vatten- och elektrolytrehydrering för att begränsa risken för akut njurskada.

### *Hjärt-kärlreaktioner*

Försiktighet bör iakttas hos patienter med allvarlig hjärtsjukdom/hjärt-kärlsjukdom och pulmonell hypertension eftersom dessa kan utveckla hemodynamiska förändringar eller arytmier. Detta gäller särskilt vid administrering av kontrastmedel i kranskärl, vänster och höger kammare (se även avsnitt 4.8).

Patienter med hjärtsvikt, svår kranskärlssjukdom, instabil angina pectoris, klaffsjukdomar, tidigare hjärtinfarkt, koronar bypass och pulmonell hypertension är speciellt predisponerade för hjärtreaktioner.

Reaktioner med ischemiska förändringar i EKG och arytmi inträffar oftare hos äldre patienter och patienter med redan existerande hjärtsjukdom.

Hos patienter med hjärtsvikt kan intravaskulär injektion av kontrastmedel orsaka lungödem.

### *CNS-störningar*

Patienter med akut cerebral patologi, tumörer eller epilepsi är predisponerade för kramper och kräver särskild uppmärksamhet. Även alkohol- och drogmissbrukare har en ökad risk för kramper och neurologiska reaktioner.

Encefalopati har rapporterats vid användning av kontrastmedel, såsom johexol.

Kontrastencefalopati kan uppträda med symtom och tecken på neurologisk dysfunktion (se avsnitt 4.8). Symtomen uppträder vanligen inom minuter till timmar efter administrering av johexol, och avklingar vanligtvis inom några dagar.

Faktorer som ökar blodhjärnbarriärens permeabilitet underlättar kontrastmedlets passage till hjärnans vävnader och kan leda till möjliga CNS-reaktioner, till exempel encefalopati.

Försiktighet rekommenderas vid intravaskulär administrering till patienter med akut hjärninfarkt eller akut intrakraniell blödning samt till patienter med sjukdomar som orsakar störning av blod-hjärnbarriären och till patienter med hjärnödem, akut demyelinisering eller avancerad cerebral ateroskleros.

Vid misstanke om kontrastencefalopati, bör administreringen av johexol avslutas och lämplig medicinsk behandling påbörjas.

Neurologiska symtom orsakade av metastaser, degenerativa eller inflammatoriska processer, kan förvärras av administrering av kontrastmedel.

Patienter med symtomatiska cerebrovaskulära sjukdomar, tidigare stroke eller frekventa, övergående ischemiska attacker löper ökad risk för kontrastmedelsinducerade neurologiska komplikationer efter intraarteriell injektion. Intraarteriell injektion av kontrastmedel kan inducera vasospasm som kan resultera i cerebrala ischemiska fenomen.

Patienter med akut cerebral patologi, tumörer eller epilepsi är predisponerade för kramper och kräver särskild uppmärksamhet. Även alkohol- och drogmissbrukare har en ökad risk för kramper och neurologiska reaktioner.

Efter myelografi har ett fåtal patienter upplevt temporärt nedsatt hörsel men också dövhet, vilket anses bero på att trycket i spinalvätskan sjunker genom lumbarpunktionen i sig.

#### *Njurpåverkan*

Användning av jodhaltigt kontrastmedel kan förorsaka en ökning av serumkreatinin och akut njurskada. Särskild försiktighet ska därför iakttas hos patienter med manifest nedsatt njurfunktion och diabetes mellitus eftersom dessa löper risk att drabbas.

Andra predisponerande faktorer är existerande nedsatt njurfunktion till följd av användning av kontrastmedel, tidigare njursjukdom, över 60 år, uttorkning, uttalad arterioskleros, dekompenenserad hjärtsvikt, höga doser av kontrastmedel och flera injektioner, direkt administrering av kontrastmedel till njurartär, exponering för ytterligare nefrotoxiner, svår och kronisk hypertoni, hyperurikemi, paraproteinemi (myelomatos, Waldenströms makroglobulinemi, plasmocytom) eller dysproteinemi.

Preventiva åtgärder inkluderar:

- Identifiering av högriskpatienter
- Säkerställande av adekvat hydrering, om nödvändigt genom intravenös infusion från undersökningens början tills kontrastmedlet har utsöndrats via njurarna.
- Att undvika överbelastning på njurarna i form av njurtoxiska läkemedel, orala kolecystografiska medel, arteriell klämning, renal arteriell angioplasti eller större kirurgiska ingrepp innan kontrastmedlet har utsöndrats.
- Att använda lägsta möjliga dos.
- Att skjuta upp ytterligare undersökning med kontrastmedel tills njurfunktionen återgår till samma nivå som före undersökningen.

Patienter som står på hemodialys kan ges kontrastmedel vid radiologiska undersökningar. Korrelation mellan tidpunkten för injektionen av kontrastmedel och hemodialysen är inte nödvändig.

#### *Diabetespatienter som behandlas med metformin*

Risk finns för att diabetiker som behandlas med metformin utvecklar laktacidosis efter tillförsel av jodkontrastmedel. Det gäller särskilt diabetespatienter med nedsatt njurfunktion. För att minska risken för laktacidosis ska serumkreatininnivån bestämmas före intravaskulär tillförsel av jodhaltiga kontrastmedel till diabetiker som behandlas med metformin och följande åtgärder bör vidtas under nedannämnda förhållanden:

- (1) Patienter med eGFR som är lika med eller större än 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (CKD 1 och 2) kan fortsätta att ta metformin som vanligt.

(2) Patienter med eGFR 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (CKD 3)

- Patienter som får intravenöst kontrastmedel med eGFR som är lika med eller större än 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> kan fortsätta ta metformin som vanligt.
- Hos patienter som får kontrastmedel intraarteriellt, och de som får intravenöst kontrastmedel med en eGFR mellan 30 och 44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bör metformin sättas ut 48 timmar innan kontrastmedlet används, och bör endast sättas in igen 48 timmar efter kontrastmedlet ifall njurfunktionen inte har försämrats.

(3) Hos patienter med eGFR mindre än 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (CKD 4 och 5) eller med en samtidig sjukdom som orsakar nedsatt leverfunktion eller hypoxi, är metformin kontraindicerat. Kontrastmedel med jod bör undvikas.

(4) (Hos akuta patienter där njurfunktionen är endera nedsatt eller okänd, ska läkaren göra en risk-nytta bedömning av kontrastmedelsundersökningen. Metformin ska avbrytas direkt vid kontrastmedelsundersökningen. Efter ingreppet ska patienten övervakas för att se eventuella tecken på laktacidosis. Metformin bör återinsättas 48 timmar efter kontrastmedlet om serumkreatinin/eGFR är oförändrat jämfört med nivån före bildtagningen.

*Patienter med både nedsatt leverfunktion och nedsatt njurfunktion*

Särskild försiktighet fordras för patienter som har grav nedsättning av både njur- och leverfunktion då utsöndringen av kontrastmedlet hos dessa patienter kan vara kraftigt fördröjd.

*Myastenia gravis*

Administrering av jodhaltiga kontrastmedel kan förvärra symtomen på myastenia gravis.

*Feokromocytom*

Patienter med feokromocytom bör premedicinerats med alfablockerare för att undvika hypertensiv kris.

*Störd sköldkörtelfunktion*

På grund av fritt jodid i lösningarna, och ytterligare frisläppning av jodid från dejoderingen, påverkar jodhaltiga kontrastmedel sköldkörtelfunktionen. Detta kan inducera hypertyreos eller till och med tyreotoxisk kris hos predisponerade patienter.

Patienter som uppvisar symptom men som ännu inte har diagnostiserats med hypertyreos är i riskzonen. Patienter med latent hypertyreos (t ex knölstruma) och patienter med funktionell autonomi (ofta t ex äldre patienter, särskilt i områden med jodbrist) bör därför få sin sköldkörtelfunktion utredd innan undersökning, om sådana förhållanden misstänks.

Innan administrering av ett jodhaltigt kontrastmedel ska det säkerställas att patienten inte ska genomgå sköldkörtelscintigrafi eller sköldkörtelfunktionstester eller behandling med radioaktivt jod, eftersom administrering av jodhaltiga kontrastmedel, oavsett administreringsväg, stör hormonanalyser och jodupptag från sköldkörteln eller från metastaser från sköldkörtelcancer förrän urinutsöndringen av jod återgår till det normala. Se även avsnitt 4.5.

Sköldkörtelfunktionstest som tyder på hypotyreoidism eller övergående sköldkörtelsuppression har rapporterats efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel till vuxna och pediatrika patienter, inklusive spädbarn. Vissa patienter behandlades för hypotyreoidism. Se även avsnitt om Pediatrik population.

### *Ångesttillstånd*

Lugnande medel kan administreras vid påtaglig ångest.

### *Sickelcellanemi*

Kontrastmedel kan främja sickling hos individer som är homozygota för sickelcellsjukdom när det injiceras intravenöst och intraarteriellt.

### *Ytterligare riskfaktorer*

Bland patienter med autoimmuna sjukdomar har fall av allvarlig vaskulit eller Stevens-Johnson-liknande syndrom observerats.

Svåra vaskulära och neurologiska sjukdomar, framförallt hos äldre patienter, är riskfaktorer för reaktioner av kontrastmedel.

### *Extravasering*

Extravasering av kontrastmedel kan i enstaka fall förorsaka lokal smärta, ödem och erytem, vilka vanligtvis går tillbaka utan följdskador. Dock har inflammation och lokal vävnadsdöd rapporterats. Som rutinåtgärd rekommenderas högläge och kylning av det påverkade området. När det gäller avgränsningssyndrom kan det bli nödvändigt med kirurgisk behandling.

### *Vid intravaskulär användning*

Försiktighet bör iaktas hos patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion. Vid grav nedsättning av både njur- och leverfunktion kan utsöndringen av kontrastmedel vara kraftigt fördröjd. En potentiell risk för tillfälligt nedsatt leverfunktion finns. Vid gravt nedsatt njurfunktion ska kontrastmedel ges endast på mycket stränga indikationer. I sådana fall bör möjligheter till andra undersökningsmetoder övervägas.

### *Vid intratekal användning*

Efter avslutad myelografi bör patienten vila med huvud och thorax upphöjda i 20 graders vinkel under en timme. Därefter får han/hon röra sig försiktigt men ej böja sig framåt. Om patienten är sängliggande ska huvud och thorax hållas upphöjda under sex timmar. Försiktighet rekommenderas hos patienter med sänkt kramptröskel, dessa bör övervakas under denna period. Polikliniska patienter bör inte lämnas helt ensamma under de första 24 timmarna. Vid intratekal användning bör försiktighet iaktas vid känd eller förmodad överkänslighet mot jodhaltiga kontrastmedel.

### *Pediatrisk population*

Särskild uppmärksamhet bör iaktas för pediatriska patienter under 3 års ålder eftersom en underaktiv tyreoidea vid tidig ålder kan vara skadligt för motorisk-, hörsel- och kognitiv utveckling och kan kräva tillfällig behandling med T4-ersättningsterapi. Incidensen av hypotyreoidism bland patienter yngre än 3 år som har fått jodhaltiga kontrastmedel har rapporterats vara mellan 1,3 % och 15 % beroende på åldern hos patienten och dosen av det jodhaltiga kontrastmedlet och ses mer ofta hos neonatala och prematura barn. Neonatala barn kan också bli exponerade för läkemedlet via modern under graviditeten.

Sköldkörtelfunktionen bör utvärderas hos alla pediatriska patienter som är yngre än 3 år efter användandet av jodhaltiga kontrastmedel. Om hypotyreoidism upptäcks, bör behovet av behandling övervägas och sköldkörtelfunktionen bör monitoreras tills den är normaliserad. Särskilt hos spädbarn och små barn ska man försäkra sig om adekvat hydrering före och efter administrering av kontrastmedel. Njurtoxiska läkemedel ska utsättas. Den åldersrelaterade nedsatta glomerulära filtreringshastigheten hos barn kan resultera i fördröjd utsöndring av kontrastmedel.

Spädbarn (< 1 år) och särskilt nyfödda är känsliga för hemodynamiska förändringar och rubbningar av elektrolytbalansen.

#### *Vid subaraknoidal användning*

Normalt krävs ingen premedicinering av patienten, men vid behov kan diazepam användas som sedativum. Patienter med känd allergisk disposition kan premedicineras med antihistaminer eller kortikosteroider. Vid misstanke om sänkt kramptröskel kan krampprofylax ges, t ex 200 mg fenobarbital intramuskulärt. Om epileptiska kramper skulle uppstå, ges antiepileptisk behandling t ex 10 mg diazepam långsamt intravenöst. 20–30 minuter efter att anfaller är över bör krampprofylax ges (se ovan) för att förhindra recidiv. Efter avslutad myelografi bör patienten vila med höjd huvudända (20 grader) under en timme. Därefter kan patienten försiktigt röra sig men ej böja sig framåt. Om patienten är sängliggande ska huvudändan hållas upphöjd under de första 6 timmarna. Patienter med sänkt kramptröskel bör observeras under denna period.

Polikliniska patienter bör inte lämnas helt ensamma under de första 24 timmarna och ska inte köra bil eller använda maskiner under denna period. Patienter bör vara väl hydrerade före myelografi med Omnipaque.

#### Kontrastförstärkt mammografi (CEM)

Kontrastförstärkt mammografi leder till högre patientexponering för joniserande strålning än konventionell mammografi. Stråldosen beror på bröstets tjocklek, typ av mammografiutrustning och enhetens systeminställningar. Den totala stråldosen vid CEM ligger kvar under den tröskel som definieras i internationella riktlinjer för mammografi (under 3 mGy).

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Jodhaltiga kontrastmedel kan orsaka en övergående njurfunktionsnedsättning, vilket kan utlösa laktacidosis hos diabetiker som behandlas med metformin (se avsnitt 4.4).

Hos patienter som har behandlats med interleukin-2 och interferoner i mindre än två veckor före kontrastmedelsundersökningen finns en ökad risk för sena reaktioner (erytem, influensaliknande symtom eller hudreaktioner).

Samtidig användning av vissa neuroleptika eller tricykliska antidepressiva kan minska kramptröskeln, vilket ökar risken för kramper orsakade av kontrastmedlet.

Behandling med betablockerare kan sänka tröskeln för överkänslighetsreaktioner, dessutom leda till att högre doser av  $\beta$ -agonister krävs för behandling av dessa.

Betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare och angiotensinreceptorantagonister kan minska effekten av kardiovaskulära kompensationsmekanismer vid blodtrycksförändringar.

Alla jodhaltiga kontrastmedel kan interferera med thyroideafunktionstester och kan reducera thyroideas förmåga att ta upp jod i flera veckor.

Höga koncentrationer av kontrastmedel i serum och urin kan påverka resultatet av laboratorieprov på bilirubin, protein och oorganiska föreningar (t ex järn, koppar, kalcium och fosfat). Dessa prover bör därför inte tas samma dag som undersökningen utförs.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet:

Säkerhet vid användning av Omnipaque under graviditet har inte fastställts. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktion, embryonal-/fosterutveckling, graviditet och peri- och postnatal utveckling. Exponering för strålning ska om möjligt undvikas under graviditet och nyttan med en röntgenundersökning, med eller utan kontrastmedel, bör noga vägas mot de potentiella riskerna. Omnipaque ska endast administreras under graviditet om nyttan bedöms vara större än de risker som modern och fostret utsätts för och i sådana fall där läkaren bedömer att undersökningen är nödvändig. Förutom att undvika exponering för strålning bör känsligheten hos fostrets sköldkörtel för jod tas med i beaktande när risk och nytta utvärderas.

Sköldkörtelfunktionen bör monitoreras hos nyfödda som exponerats för jodhaltiga kontrastmedel via modern under graviditeten (se avsnitt 4.4).

##### Amning:

Kontrastmedel utsöndras i ringa grad i bröstmjolk och mycket små mängder absorberas i tarmen. Amning kan fortsätta som vanligt efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel till modern. I ett försök var mängden jhexol som utsöndrades i bröstmjolk under 24 timmar efter injektion 0,5 % av den viktjusterade dosen. Mängden jhexol som togs upp av det ammande barnet under de 24 första timmarna efter injektion motsvarar endast 0,2 % av pediatrik dosering.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Det är inte tillrådligt att köra bil eller använda maskiner en timme efter den senaste injektionen eller under 24 timmar efter en intratekal undersökning med Omnipaque (se avsnitt 4.4). Emellertid måste individuell bedömning ske vid ihållande postmyelografiska symtom.

#### **4.8 Biverkningar**

##### **Allmänna (gäller all användning av jodhaltiga kontrastmedel)**

Nedan listas möjliga biverkningar i samband med röntgenundersökningar, vilka inkluderar användningen av icke-joniska monomera kontrastmedel. För biverkningar som är specifika för administreringssättet hänvisas till motsvarande avsnitt nedan.

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda oavsett dos och administreringssätt och milda symtom kan vara första tecken på en allvarlig anafylaktoid reaktion/chock. Tillförseln av kontrastmedlet måste omedelbart avbrytas och, om så är nödvändigt, påbörjas särskild behandling via vaskulär infart.

En övergående ökning av serumkreatinin är vanligt efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel, kontrastmedelsinducerad nefropati kan uppkomma.

Jodism är en mycket sällsynt biverkning av jodhaltiga kontrastmedel, vilken resulterar i svullna och ömma spottkörtlar upp till tio dagar efter undersökningen.

Nedan frekvenser baseras på intern klinisk dokumentation och publicerade storskaliga studier som omfattar mer än 200 000 patienter.

Undersökningstyp, utrustning, tekniskt förfarande samt patientstatus är faktorer som påverkar frekvens och intensitet av biverkningar. Eventuella biverkningar inträffar vanligtvis inom 30 minuter efter injektion av Omnipaque, men fördröjda reaktioner kan förekomma.

Biverkningsfrekvenser definieras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $<1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $<1/10\,000$ ) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem                                                 | Mycket vanliga | Vanliga     | Mindre vanliga                                | Sällsynta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Mycket sällsynta                                                         | Ingen känd frekvens                                                   |
|-------------------------------------------------------------|----------------|-------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Immunsystemet                                               |                |             |                                               | Överkänslighetsreaktioner (kan vara livshotande eller dödliga), inklusive dyspné, hudutslag, erytem, urtikaria, klåda, hudreaktioner, konjunktivit, hosta, rinit, nysningar, vaskulit, angioödem, laryngalt ödem, laryngospasm, bronkospasm eller icke-kardiogent lungödem. Dessa kan visa sig omedelbart efter injektionen eller upp till några dagar senare och kan vara ett tecken på början av ett chocktillstånd. Överkänslighetsrelaterade hudreaktioner kan uppkomma upp till ett par dagar efter injektionen. | Anafylaktisk/ anafylaktoid reaktion (kan vara livshotande eller dödlig). | Anafylaktisk /anafylaktoid chock (kan vara livshotande eller dödlig). |
| Centrala och perifera nervsystemet                          |                |             | Huvudvärk                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dysgeusi (övergående metallsmak), vasovagal synkope                      |                                                                       |
| Hjärtat                                                     |                |             |                                               | Bradykardi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                                                       |
| Blodkärl                                                    |                |             |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hypertension, hypotension                                                |                                                                       |
| Magtarmkanalen                                              |                |             | Illamående                                    | Kräkningar, magsmärtor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Diarré                                                                   | Svullna spottkörtlar                                                  |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                | Värmekänsla | Hyperhidros, frusenhet, vasovagala reaktioner | Feber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rysningar                                                                |                                                                       |

### **Intravaskulär användning (intraarteriell och intravenös användning):**

*Läs först avsnittet under rubriken "Allmänna (gäller all användning av jodhaltiga kontrastmedel)". Nedan anges endast biverkningar med frekvens vid intravaskulär användning av icke-joniska monomera kontrastmedel.*

Den typ av biverkningar som är speciellt förknippad med intraarteriell användning är beroende av injektionsställe och given dos. Selektiva arteriografier och andra undersökningar där höga koncentrationer kontrastmedel når specifika organ kan åtföljas av komplikationer i dessa organ.

| Organsystem                             | Mycket vanliga | Vanliga                                              | Mindre vanliga | Sällsynta                                                  | Mycket sällsynta                                                                                                                  | Ingen känd frekvens                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blodet och lymfsystemet                 |                |                                                      |                |                                                            |                                                                                                                                   | Trombocytopeni                                                                                                                                                                                                                                              |
| Endokrina systemet                      |                |                                                      |                |                                                            |                                                                                                                                   | Tyreotoxikos, övergående hypotyroidism                                                                                                                                                                                                                      |
| Psykiatriska tillstånd                  |                |                                                      |                |                                                            |                                                                                                                                   | Förvirring, agitation, rastlöshet, ångest, desorientering                                                                                                                                                                                                   |
| Centrala och perifera nervsystemet      |                |                                                      |                | Yrsel, pares, förlamning, somnolens                        | Kramper, störd medvetandegrad cerebrovaskulär händelse, stupor, sensoriska störningar (inklusive hypoestesi), parestesier, tremor | Amnesi, övergående motorisk dysfunktion (inklusive talrubbingar, afasi, dysartri), kontrastencefalopati                                                                                                                                                     |
| Ögon                                    |                |                                                      |                | Synnedställning (inklusive dubbelseende, dimsyn), fotofobi |                                                                                                                                   | Övergående kortikal blindhet                                                                                                                                                                                                                                |
| Öron och balansorgan                    |                |                                                      |                |                                                            |                                                                                                                                   | Övergående hörselnedsättning                                                                                                                                                                                                                                |
| Hjärtat                                 |                |                                                      |                | Arytmier (inklusive bradykardi, takykardi)                 | Hjärtinfarkt, bröstsmärta                                                                                                         | Allvarliga hjärtkomplikationer (inklusive hjärtstillestånd, andningsstillestånd), hjärtsvikt, spasm i koronarartäerna, cyanos                                                                                                                               |
| Blodkärl                                |                |                                                      |                |                                                            | Blodvallning                                                                                                                      | Chock, arteriell spasm, tromboflebit, ventrombos                                                                                                                                                                                                            |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum |                | Övergående förändringar i andningsfrekvensen, andnöd |                | Hosta, andningsstillestånd                                 | Dyspné                                                                                                                            | Allvarliga symtom och tecken på andningssvårigheter, lungödem, akut andningsinsufficiens, bronkospasm, laryngospasm, apné, aspiration, astmaanfall                                                                                                          |
| Hud och subkutan vävnad                 |                |                                                      |                | Utslag, klåda, urtikaria                                   |                                                                                                                                   | Bullös dermatit, Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermalnekrolys, akut generaliserad exanthematous pustulos, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom, uppblossande psoriasis, erytem, läkemedelsutslag, hudavlossning. |
| Magtarmkanalen                          |                |                                                      |                | Diarré                                                     |                                                                                                                                   | Försämring av pankreatit                                                                                                                                                                                                                                    |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv   |                |                                                      |                |                                                            |                                                                                                                                   | Artralgi (ledsmärtor), muskelsvaghet,                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                             |  |  |                          |                                                        |  |                                                                |
|-------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|
|                                                             |  |  |                          |                                                        |  | muskelspasmer, ryggsmärta                                      |
| Njurar och urinvägar                                        |  |  | Akut njurskada           |                                                        |  | Ökning av blodkreatinin                                        |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |  |  | Smärta och obehagkänslor | Kraftlöshet (inklusive sjukdomskänslor och utmattning) |  | Reaktioner vid administreringsstället, inklusive extravasering |
| Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer         |  |  |                          |                                                        |  | Jodism                                                         |

### Intratekal användning:

Läs först avsnittet under rubriken ”Allmänna (gäller all användning av jodhaltiga kontrastmedel)”. Nedan anges endast biverkningar med frekvens vid intratekal användning av icke-joniska monomera kontrastmedel.

Biverkningar efter intratekal användning kan vara fördröjda och uppträda några timmar eller t.o.m dagar efter undersökningen. Frekvensen är ungefär densamma som vid enbart lumbarpunktion. Huvudvärk, illamående, kräkningar eller yrsel kan till stor del hänföras till tryckminskning i det subaraknoidala rummet till följd av läckage vid punktionsstället. För att minimera tryckfall bör man undvika att avlägsna för stor mängd cerebrospinalvätska.

| Organsystem                                                 | Mycket vanliga                          | Vanliga                | Mindre vanliga                                | Sällsynta              | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psykiatriska tillstånd                                      |                                         |                        |                                               |                        |                  | Förvirring, agitation, ångest, desorientering                                                                                                                      |
| Centrala och perifera nervsystemet                          | Huvudvärk (kan vara svår och ihållande) | Nervsmärta             | Aseptisk meningit (inklusive kemisk meningit) | Kramper, yrsel         |                  | Meningism, status epilepticus, kontrastencefalopati, motorisk dysfunktion (inklusive talsvårigheter, afasi, dysartri), parestesier, hypoestesi och känselrubbingar |
| Ögon                                                        |                                         |                        |                                               |                        |                  | Övergående kortikal blindhet, fotofobi                                                                                                                             |
| Öron och balansorgan                                        |                                         |                        |                                               |                        |                  | Övergående hörselförlust                                                                                                                                           |
| Magtarmkanalen                                              |                                         | Illamående, kräkningar |                                               |                        |                  |                                                                                                                                                                    |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |                                         |                        |                                               | Nacksmärta, ryggsmärta |                  | Muskelspasmer                                                                                                                                                      |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                                         |                        |                                               | Smärta i extremiteter  |                  | Reaktioner vid administreringsstället                                                                                                                              |

### Användning i kroppskaviteter:

Läs först avsnittet under rubriken ”Allmänna (gäller all användning av jodhaltiga kontrastmedel)”. Nedan anges endast biverkningar med frekvens vid användning av icke-joniska monomera kontrastmedel i kroppskaviteter.

#### Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP):

| Organsystem    | Mycket vanliga | Vanliga                          | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|----------------|----------------|----------------------------------|----------------|-----------|------------------|---------------------|
| Magtarmkanalen |                | Pankreatit, ökning av blodamylas |                |           |                  |                     |

### Oral användning:

| Organsystem    | Mycket vanliga | Vanliga                | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|----------------|----------------|------------------------|----------------|-----------|------------------|---------------------|
| Magtarmkanalen | Diarré         | Illamående, kräkningar | Magsmärta      |           |                  |                     |

### Hysterosalpingografi (HSG):

| Organsystem    | Mycket vanliga                | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|----------------|-------------------------------|---------|----------------|-----------|------------------|---------------------|
| Magtarmkanalen | Smärta i nedre delen av magen |         |                |           |                  |                     |

### Artrografi:

| Organsystem                                                 | Mycket vanliga | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|-------------------------------------------------------------|----------------|---------|----------------|-----------|------------------|---------------------|
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |                |         |                |           |                  | Artrit              |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Smärta         |         |                |           |                  |                     |

### Herniografi:

| Organsystem                                                 | Mycket vanliga | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens         |
|-------------------------------------------------------------|----------------|---------|----------------|-----------|------------------|-----------------------------|
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                |         |                |           |                  | Smärta efter undersökningen |

### *Beskrivning av särskilda biverkningar:*

Tromboemboliska komplikationer har rapporterats i samband med användning av kontrastförstärkt angiografi av koronara, cerebrala, renala och perifera artärer. Kontrastmedlet kan ha bidragit till de uppkomna komplikationerna (se avsnitt 4.4).

Hjärtkomplikationer inklusive akut myokardinfarkt har rapporterats under eller efter användning av kontrastmedel vid koronarangiografi. Äldre patienter eller patienter med allvarlig kranskärlssjukdom, instabil angina pectoris och vänsterventrikulära störningar löpte större risk (se avsnitt 4.4).

I mycket sällsynta fall passerar kontrastmedlet blod-hjärnbarriären och upptas i hjärnbarken, vilket kan framkalla kontrastencefalopati (se avsnitt 4.4). Symtomen kan inkludera huvudvärk, synstörningar, kortikal blindhet, krampanfall, förvirring, desorientering, sömnhet, medvetlöshet, koma, förlust av koordinationsförmåga, hemipares, talstörning, afasi, minnesförlust och hjärnödem. Symtom uppträder vanligtvis inom några minuter till 24 timmar efter administreringen. I de flesta fallrapporter varade reaktionen några timmar till upp till 72 timmar.

Anafylaktoida reaktioner och anafylaktisk chock kan leda till betydande blodtrycksfall och liknande symtom och tecken på sjukdom som hypoxisk encefalopati, renal och hepatisk svikt (se avsnitt 4.4).

I flera fall har extravasering av kontrastmedel orsakat lokal smärta och ödem, som vanligtvis gått tillbaka utan följdverkningar. Inflammation, vävnadsnekros och avgränsningssyndrom har förekommit (se avsnitt 4.4).

#### Pediatrisk population:

Övergående hypotyreoidism har rapporterats hos prematura, nyfödda och andra barn efter administrering av jodhaltiga kontrastmedel. Prematura barn är särskilt känsliga för effekterna av jod. Övergående hypotyreoidism har rapporterats hos ett prematurt barn som ammas. Den ammande modern hade vid upprepade tillfällen fått Omnipaque (se avsnitt 4.4).

Särskilt när det gäller spädbarn och små barn bör man försäkra sig om att de är väl hydrerade både före och efter administreringen. Nefrotoxiska läkemedel bör utsättas. Den åldersrelaterade reducerade glomerulifiltrationen hos barn kan också resultera i fördröjd utsöndring av kontrastmedel.

Beträffande eventuell förmedicinering, se avsnitt 4.4.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdosering**

Prekliniska data tyder på stor säkerhetsmarginal för Omnipaque och någon bestämd övre dosnivå för intravaskulär rutin användning har inte fastställts. Symtomatisk överdosering är osannolik för patienter med normal njurfunktion om inte patienten har fått en överdos på

2 000 mg I/kg kroppsvikt under en snäv tidsperiod. Undersökningens längd är viktig för den renala tolerabiliteten av höga doser kontrastmedel ( $t_{1/2} \sim 2$  h). Oavsiktlig överdosering sker oftast vid komplicerade angiografiska undersökningar av barn särskilt när flera injektioner av kontrastmedel med hög koncentration ges.

Vid överdosering måste varje obalans i vätske- och elektrolytbalansen korrigeras. Njurfunktionen bör övervakas under de följande tre dygnen. Om nödvändigt kan hemodialys användas för att avlägsna kontrastmedlet. Det finns ingen specifik antidot.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Joderade röntgenkontrastmedel, ATC-kod: V08AB02

Omnipaque är ett trijoderat, vattenlösligt röntgenkontrastmedel innehållande johexol som ej dissocierar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Proteinbindningen är < 2 %. Inga metaboliter har detekterats. Halveringstiden är cirka 2 timmar vid normal njurfunktion. Utsöndringen av Omnipaque sker till allra största delen genom njurarna. Nära 100 % av den injicerade dosen utsöndras i urinen i oförändrad form inom 24 timmar efter injektionen.

Omnipaque resorberas ej i mätbara mängder från magtarmkanalen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Omnipaque ska ej spädas eller blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning (Omnipaque 300 mg I/ml och Omnipaque 350 mg I/ml i 500 ml, 700 ml och 1000 ml polypropenflaskor):

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar efter öppnandet vid högst 25°C. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 h vid högst 25°C. Om hantering inte sker under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden bör produkten ur mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan värmas och förvaras i värmeskåp vid 37 °C i upp till en månad före användning.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (färglöst glas typ 1), med en propp av halobutylgummi (Ph Eur typ 1) förseglad med en aluminiumkapsyl försedd med färgat plastlock.

Polypropylenflaska med skruvkork (USB)

#### Omnipaque 140 mg I/ml

|            |    |          |
|------------|----|----------|
| Glasflaska | 10 | x 50 ml  |
| USB        | 10 | x 50 ml  |
| USB        | 10 | x 100 ml |
| Glasflaska | 6  | x 200 ml |
| USB        | 10 | x 200 ml |

#### Omnipaque 180 mg I/ml

|            |    |         |
|------------|----|---------|
| Glasflaska | 10 | x 10 ml |
| Glasflaska | 10 | x 50 ml |
| USB        | 10 | x 50 ml |

#### Omnipaque 300 mg I/ml

|            |    |           |
|------------|----|-----------|
| Glasflaska | 10 | x 10 ml   |
| Glasflaska | 25 | x 20 ml   |
| Glasflaska | 10 | x 40 ml   |
| USB        | 10 | x 40 ml*) |
| Glasflaska | 10 | x 50 ml   |
| USB        | 10 | x 50 ml   |
| Glasflaska | 10 | x 75 ml   |
| USB        | 10 | x 75 ml   |
| Glasflaska | 10 | x 100 ml  |
| USB        | 10 | x 100 ml  |

|            |    |           |
|------------|----|-----------|
| USB        | 10 | x 150 ml  |
| USB        | 10 | x 175 ml  |
| Glasflaska | 6  | x 200 ml  |
| USB        | 10 | x 200 ml  |
| Glasflaska | 6  | x 500 ml  |
| USB        | 4  | x 700 ml  |
| USB        | 4  | x 1000 ml |
| USB        | 6  | x 500 ml  |

#### **Omnipaque 240 mg I/ml**

|            |    |          |
|------------|----|----------|
| Glasflaska | 25 | x 20 ml  |
| Glasflaska | 10 | x 50 ml  |
| USB        | 10 | x 50 ml  |
| USB        | 10 | x 100 ml |
| USB        | 10 | x 200 ml |
| Glasflaska | 6  | x 500 ml |
| USB        | 6  | x 500 ml |
| Glasflaska | 6  | x 200 ml |

#### **Omipaque 350 mg I/ml**

|            |    |           |
|------------|----|-----------|
| Glasflaska | 25 | x 20 ml   |
| Glasflaska | 10 | x 50 ml   |
| USB        | 10 | x 50 ml   |
| USB        | 10 | x 75 ml   |
| Glasflaska | 10 | x 100 ml  |
| USB        | 10 | x 100 ml  |
| USB        | 10 | x 150 ml  |
| USB        | 10 | x 175 ml  |
| Glasflaska | 6  | x 200 ml  |
| USB        | 10 | x 200 ml  |
| Glasflaska | 6  | x 500 ml  |
| USB        | 6  | x 500 ml  |
| USB        | 4  | x 700 ml  |
| USB        | 4  | x 1000 ml |

\*fylls på 50 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Kontrastmedlet i varje injektions-/infusionsflaska är avsett för en patient. Överblivet innehåll kasseras.

### Ytterligare anvisningar för multidospumpar/autoinjektorer

Kontrastmedelsflaskan innehållande 500, 700 eller 1000 ml är endast avsedd för användning i multidospumpar/autoinjektorer som är godkända för denna volym. Steril produkt (t ex transferset med backventil) godkänd för multipel överföring av kontrastmedel från flaska till injektionsspruta ska användas.

Gummiproppen får penetreras endast en gång. Slangsetet mellan pumpen/autoinjektorn och patienten måste bytas mellan varje patient. Återstående kontrastmedel i flaskan, transferset samt övriga förbrukningsartiklar skall kasseras eller återvinnas vid arbetsdagens slut (högst 24 timmar). Instruktionerna från tillverkaren av pumpen/injektorn måste följas.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

*Omnipaque 140 mg I/ml:* 10133

*Omnipaque 180 mg I/ml:* 10107

*Omnipaque 240 mg I/ml:* 9894

*Omnipaque 300 mg I/ml:* 9895

*Omnipaque 350 mg I/ml:* 9896

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet/ Datum för den senaste förnyelsen:

*Omnipaque 140 mg I/ml:* 1984-11-01/ 2009-01-01

*Omnipaque 180 mg I/ml:* 1984-06-20/ 2009-01-01

*Omnipaque 240 mg I/ml:* 1982-12-17/ 2009-01-01

*Omnipaque 300 mg I/ml:* 1982-12-17/ 2009-01-01

*Omnipaque 350 mg I/ml:* 1982-12-17/ 2009-01-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-04-16