

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**VISIPAQUE 550 mg/ml süstelahus**  
**VISIPAQUE 652 mg/ml süstelahus**  
Jodiksanool

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. (Vt lõik 4).

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on VISIPAQUE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VISIPAQUE'i kasutamist
3. Kuidas VISIPAQUE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VISIPAQUE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on VISIPAQUE ja milleks seda kasutatakse**

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda kasutatakse ainult haiguse tuvastamiseks. VISIPAQUE on kontrastaine. Ravimit antakse enne röntgenuuringut, et tehtav pilt oleks arsti jaoks selgem.

- Süstituna aitab ravim teie arstil eristada tavapärasest ja mittetavapärasest leidu ning toob kehas teatud organid esile.
- Ravimit võib kasutada röntgenuuringu tegemiseks kuseteedest, liigestest, munajuhadest, lülisambast, veresoontest (sh südame veresooned) ja söögitorust, kõhuõõnest ja soolestikust.
- Kompuutertomograafia (nimetatakse ka KT-uuringuks) puhul antakse ravimit enne pea või keha uurimist või uuringu ajal.

Arst selgitab teile, millist keha osa uuritakse.

#### **2. Mida on vaja teada enne VISIPAQUE'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage VISIPAQUE'i**

- kui teil on tõsiseid kilpnäärme haigusi;
- kui olete jodiksanooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge vaagna põletikuline haigus, ei tohi teile teha emaka ja munajuhade röntgenuuringut.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne VISIPAQUE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- kunagi olnud VISIPAQUE'ile sarnaste kontrastainete kasutamise järgselt allergilisi reaktsioone,
- mistahes kilpnäärme haigusi,
- kunagi ilmnenu mistahes allergiaid või astma, kuna see võib esile kutsuda haigushoo,
- diabeet,
- neeruhaigus või nii maksa- kui neeruhaigus,
- epilepsia, verehüüve ajus, insult või ajukasvaja,

- südame- või kopsuhaigus,
- müasteenia (rasket lihaskõrge põhjustav haigus),
- feokromotsütoom (harva esinevast neerupealise kasvaja tingitud püsiv või hootine vererõhutõus),
- homotsüsteiinuuria (seisund, mille puhul eritub uriiniga rohkem aminohapet tsüsteiini),
- mistahes vere- või luuüdihaigus,
- kunagi olnud sõltuvust alkoholist või ravimitest,
- järgmiste nädalate jooksul ees ootamas kilpnäärme talitluse test,
- samal päeval plaanis vere või uriini analüüs.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta, konsulteerige enne VISIPAQUE'i kasutamist oma arstiga.

Uuringuprotseduuri ajal või vahetult pärast seda võib teil tekkida lühiajaline ajutalitluse häire, mida nimetatakse entsefalopaatiaks. Kui märkate mõnda selle seisundiga seotud sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4, teatage sellest kohe oma arstile.

Pärast VISIPAQUE'i manustamist võib nii lastel kui ka täiskasvanutel täheldada kilpnäärme funktsiooni häireid. Imikutel võib olla kokkupuude ka ema kaudu, raseduse ajal. Võimalik, et teie arst peab hindama kilpnäärme funktsiooni enne ja/või pärast VISIPAQUE'i manustamist.

### **Muud ravimid ja VISIPAQUE**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või kui olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teatage oma arstile kui te:

- võtate metformiini suhkurtõve raviks,
- võtate või olete hiljuti (kahe nädala jooksul enne uuringut) võtnud ravimit immuunsüsteemi pärssimiseks, nt seoses transplantatsiooniga (interleukiin-2),
- võtate ravimeid vererõhu alandamiseks (beetablokaatorid).

Teised ravimid võivad mõjutada VISIPAQUE'i toimet ja VISIPAQUE võib mõjutada teiste ravimite toimet. Lisaküsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Raseduse ajal üldjuhul ei tehta röntgenuuringut ega manustata VISIPAQUE'i. Teie arst hindab igat juhtumit eraldi. Kui emale on raseduse ajal manustatud VISIPAQUE'i, siis on soovitatav jälgida imikute kilpnäärme funktsiooni.

#### Imetamine

VISIPAQUE'i kogus rinnapiimas on tõenäoliselt väike ega avalda eeldatavasti kahjulikku mõju imikule. Pärast uuringut VISIPAQUE'iga võib imetamist tavapäraselt jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

24 tunni jooksul peale lülisambakanalisse süstimist (intratekaalne manustamine) ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid. VISIPAQUE võib põhjustada peeringlust, mis võib suuremal või vähemal määral mõjutada ohutust töötamisel masinatega ja võimekust ohutult liigelda. Pidage nõu oma arstiga.

### **VISIPAQUE sisaldab naatriumi**

Naatriumi kogus sõltub teile tehtava uuringu tüübist. Te peate oma arsti teavitama, kui olete dieedil, mis ei tohi sisaldada naatriumi või kontrollitud naatriumisaldusega (piiratud soolatarbimine) dieedil.

## **3. Kuidas VISIPAQUE'i kasutada**

VISIPAQUE'i manustab teile alati spetsiaalse väljaõppe saanud isik.

- VISIPAQUE'i kasutatakse alati haiglas.
- Teile räägitakse kõigest, mida peaksite teadma ravimi ohutu kasutamise kohta.

#### **Tavaline annus on:**

Tavaliselt süstitakse teile VISIPAQUE'i veresoonde enne röntgenuuringut või selle uuringu ajal, palutakse teil ravim alla neelata või laste puhul võidakse see manustada rektaalselt. Süstitavad kogused on erinevad ning see oleneb uuringu tüübist, kasutatud tehnikast ning teie vanusest ja kehakaalust. Jooge kindlasti enne uuringut rohkesti vedelikku.

#### **Peale VISIPAQUE'i manustamist**

- jooge rohkelt vedelikku pärast uuringut (et aidata ravimil teie organismist erituda) ning
- ärge minge 30 minuti jooksul kaugele kohast, kus teid uuriti või teist röntgenülesvõtte tehti.

Kui teil esineb selle aja jooksul mistahes kõrvaltoimeid, teavitage sellest kohe oma arsti (vt lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Ülaltoodud nõuanne kehtib **kõikidele** VISIPAQUE'i saanud **patsientidele**. Kui te ei ole milleski ülaltoodud kindel, pidage nõu oma arstiga.

VISIPAQUE'i võib annustada mitmel erineval viisil. Järgnevalt leiate tavapäraselt manustatavate meetodite kirjelduse.

#### **Urograafia (põie ja kuseteede uuring)**

VISIPAQUE süstitakse enamasti käel olevasse veresoonda (käte veeni). Kogus on tavaliselt 40...80 ml. Laste jaoks kohandatakse kogust.

#### **Kompuutertomograafia (KT-skaneering, röntgenuuring arvutiga)**

VISIPAQUE süstitakse enamasti käe veeni. Kogus on tavaliselt 50...150 ml.

#### **Venograafia (veenide uuring)**

VISIPAQUE süstitakse tavaliselt jäsemeveeni pärast peenikese plastiktoru sisestamist. Süstitav kogus on tavaliselt 50...150 ml jala kohta.

#### **Arteriograafia (arterite uuring)**

VISIPAQUE süstitakse pärast peenikese plastiktoru sisestamist uuritavasse arterisse. Süstitav kogus varieerub olenevalt uuringust, tavaliselt on see 5...60 ml süste kohta.

#### **Müelograafia (süstimine lülisambasse)**

VISIPAQUE'i süstitakse seljaaju ümber olevasse ruumi. Tavaliselt süstitakse vähem kui 12 ml.

Kui teile on VISIPAQUE'i lülisambasse süstitud, palutakse teid hiljem järgida allpool ära toodud nõuandeid:

- puhata pea ja keha püstises asendis hoides 1 tund või voodis lebares 6 tundi ning
- jalutada rahulikult ja proovida mitte kummarduda 6 tundi ning
- mitte jääda peale VISIPAQUE saamist esimese 24 tunni jooksul täiesti ükski, kui te ei viibi haiglas ning teil on tekkinud krampe.

#### **Muud uuringud**

Söögitoru, mao või peensoole uuringu puhul antakse tavaliselt 10...200 ml suu kaudu. Nende uuringute puhul võib VISIPAQUE'i segada veega. Kehaõõnte (nt liigesed, emakas ja munajuhad) uuringute puhul manustatakse tavaliselt 5...20 ml. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te kasutate VISIPAQUE-i rohkem kui ette nähtud**

Kuna VISIPAQUE'i manustab teile väljaõppe saanud spetsialist, ei ole üleannustamine tõenäoline.

Kui kahjustatud neerudega patsientidele manustatakse väga suuri koguseid, läbivad need patsiendid

dialüüsi (vere puhastamise) jodiksanooli liigse koguse eemaldamiseks. Patsiendid vajavad ka vee ja mineraalide infusiooni.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Allergilised reaktsioonid**

Kui teil tekib VISIPAQUE'i saades haiglas olles allergiline reaktsioon, teavitage sellest kohe oma arsti. Tunnusteks võivad olla:

- hingeldus, hingamisraskus või survetunne ja valu rinnus,
- nahalööve, „kublad“, sügelevad laigud, villid nahal ja suus või muud allergiale viitavad sümptomid,
- näo tursumine,
- pearinglus või minestus (tingitud madalast vererõhust).

Eelpool nimetatud kõrvaltoimed võivad tekkida mitu tundi või päeva pärast VISIPAQUE'i kasutamist. Mistahes nimetatud kõrvaltoimete tekkel pärast haiglast lahkumist minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Järgnevalt on ära toodud muud kõrvaltoimed, mille teke sõltub sellest, kuidas või miks teile VISIPAQUE'i manustati. Küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel, kuidas teile VISIPAQUE'i manustati.

##### **Pärast süstimist arterisse või veeni**

*Aeg-ajalt* (tekib vähem kui ühel inimesel 100-st)

- allergiline reaktsioon (tuntud ka kui ülitundlikkusreaktsioon), sümptomid vt ülal „**Allergilised reaktsioonid**“
- peavalu
- õhetus
- iiveldus, oksendamine
- neerukahjustus
- kuumatunne
- valu rinnus

*Harv* (tekib vähem kui ühel inimesel 1000-st)

- pearinglus
- tundlikkusehäired (sh maitse- või lõhnatundlikkus, surisemis-, tuimus- või põletustunne)
- südame rütmihäired
- madal vererõhk
- südame infarkt
- köha
- aevastamine
- külmavärinad, palavik
- külmatunne
- naha või limaskestade punetus
- valu ja paiksed reaktsioonid (süstekohas)
- ebamugavustunne

*Väga harv* (tekib vähem kui ühel inimesel 10 000-st)

- erutustunne
- ärevus
- insult
- minestamine

- vähenenud puuetundlikkus
- (mööduv) värin
- kõrge vererõhk
- hingamisraskus
- kõriturse
- kurguärritus
- mööduv kortikaalne pimedus
- mööduv nägemiskahjustus (sh kahelinägemine, ähmane nägemine)
- silmalaugude turse
- kõhupiirkonna valulikkus või ebamugavustunne (kõhuvalu)
- kõhulahtisus
- südame töö seiskumine
- ebäühtlase südamepekslemise tekitatud tunne
- hooti esinev lokaalne nahaturse
- lühiajaline mälukaotus
- rahutus
- tugev väsimus
- seljavalu
- lihasspasm
- näoturse või muu paikne turse
- liighigistamine
- vähenenud verevarustus (isheemia)

*Teadmata* (haigestunud inimeste arv ei ole teada)

- allergiline reaktsioon, allergiline šokk, mis põhjustab šokki ja kollapsit, ka nahalööve, „kublad”, sügelevad laigud, villid nahal, teised sümptomid vt ülal „**Allergilised reaktsioonid**“
- segasusseisund
- kooma
- liigutushäired
- krambid
- vere hüübimishäired (tromboos)
- arterite spasmid, sh südamearterid
- šokk
- südametegevuse jõudluse langus
- turse ja valulikkus veenide piirkonnas
- tõsine hingamisraskus (tingitud vedeliku paiknemisest kopsudes, hingamisseiskus)
- probleemid pankreasega (äge põletik või olemasoleva pankreasepõletiku ägenemine)
- rasked nahareaktsioonid
- süljenäärme suurenemine
- kilpnäärme liig- või alatalitus, mis võib olla mööduv
- turse
- liigeste valulikkus
- südame ja kopsude töö seiskumine
- lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada segasusseisundit, mälukaotust, hallutsinatsioone, nägemishäireid, nägemise kadu, krampe, koordinatsioonikadu, ühe kehapoole liikumatust, kõnehäireid ja teadvuskadu
- krambihood
- kreatiniinisalduse suurenemine (neerud ei tööta korralikult)
- joodimürgistus (jodism)

### **Pärast süstimist lülisambasse**

*Aeg-ajalt* (tekib vähem kui ühel inimesel 100-st)

- peavalu (võib olla tõsine ja kauakestev)

- oksendamine

*Teadmata* (haigestunud inimeste arv ei ole teada)

- uimasus
- iiveldus
- värisemine
- süstekoha valulikkus
- allergiline reaktsioon, sümptomid vt ülalpool „**Allergilised reaktsioonid**“
- lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada segasusseisundit, mälukaotust, hallutsinatsioone, nägemishäireid, nägemise kadu, krampe, koordinatsioonikadu, ühe kehapoolse liikumatust, kõnehäireid ja teadvuskadu
- lihasspasm

#### **Pärast kasutamist kehaõõntes (nt emakas, munajuhad)**

*Väga sage* (tekib rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- kõhupiirkonna valulikkus
- veritsus tupest

*Sage* (tekib vähem kui ühel inimesel 10-st)

- peavalu
- halb enesetunne (iiveldus)
- kõrge kehatemperatuur

*Aeg-ajalt* (tekib vähem kui ühel inimesel 100-st)

- oksendamine

*Teadmata* (haigestunud inimeste arv ei ole teada)

- värisemine
- paiksed reaktsioonid (süstimispiirkonnas)
- allergiline reaktsioon, sümptomid vt ülal „**Allergilised reaktsioonid**“

#### **Pärast süstimist liigestesse**

*Sage* (tekib vähem kui ühel inimesel 10-st)

- süstekoha valulikkus

*Teadmata* (haigestunud inimeste arv ei ole teada)

- värisemine
- allergilised reaktsioonid, sümptomid vt ülal „**Allergilised reaktsioonid**“

#### **Pärast suukaudset manustamist**

*Sage* (tekib vähem kui ühel inimesel 10-st)

- kõhulahtisus
- halb enesetunne (iiveldus)
- kõhu piirkonna valulikkus

*Aeg-ajalt* (tekib vähem kui ühel inimesel 100-st)

- oksendamine

*Teadmata* (haigestunud inimeste arv ei ole teada)

- värisemine
- allergilised reaktsioonid, sümptomid vt ülal „**Allergilised reaktsioonid**“

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas VISIPAQUE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Toodet klaaspudelites ja 50, 100, 200 ja 500 ml polüpropüleenpudelites võib hoida temperatuuril 37°C kuni 1 kuu enne kasutamist.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida VISIPAQUE sisaldab

- Toimeaine on jodiksanool.

VISIPAQUE 550 mg/ml süstelahus sisaldab 270 mg joodi ml kohta (samaväärne 550 mg jodiksanooliga ml kohta).

VISIPAQUE 652 mg/ml süstelahus sisaldab 320 mg joodi ml kohta (samaväärne 652 mg jodiksanooliga ml kohta).

- Abiained on väike kogus trometamooli, naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat, naatriumkaltsium-edetaat, kontsentreeritud soolhape (pH kohandamiseks) ja vesi.

### Kuidas VISIPAQUE välja näeb ja pakendi sisu

VISIPAQUE on süstelahus. Toode on läbipaistev värvitu või kahvatukollane vesilahus.

Klaaspudelid:

20 ml viaalid ja 50, 100 ning 200 ml infusioonipudelid on valmistatud tugevast värvitust klaasist, suletud halobutüülist kummikorkidega ja kinnitatud täielikult eemaldatavate alumiiniumribadega, millel on värvilisest plastmassist "flip-off".

Polüpropüleenpudelid:

50, 100, 200 ja 500 ml polüpropüleenpudelid on suletud halobutüülist kummikorkidega ja varustatud plastmassist keeratava korgiga, millel on ehtsust tõestav äratõmmatav plastikrõngas.

VISIPAQUE'i tarnitakse:

550 mg/ml

10 viaali à 20 ml

10 pudelit à 50 ml

1 pudel à 100 ml

10 pudelit à 100 ml

1 pudel à 200 ml

6 pudelit à 200 ml

1 polüpropüleenpudel à 50 ml

10 polüpropüleenpudelit à 50 ml

1 polüpropüleenpudel à 100 ml

10 polüpropüleenpudelit à 100 ml

1 polüpropüleenpudel à 200 ml

10 polüpropüleenpudelit à 200 ml

1 polüpropüleenpudel à 500 ml

6 polüpropüleenpudelit à 500 ml

652 mg/ml

10 viaali à 20 ml

10 pudelit à 50 ml

1 pudel à 100 ml  
10 pudelit à 100 ml  
1 pudel à 200 ml  
6 pudelit à 200 ml  
1 polüpropüleenpudel à 50 ml  
10 polüpropüleenpudelit à 50 ml  
1 polüpropüleenpudel à 100 ml  
10 polüpropüleenpudelit à 100 ml  
1 polüpropüleenpudel à 200 ml  
10 polüpropüleenpudelit à 200 ml  
1 polüpropüleenpudel à 500 ml  
6 polüpropüleenpudelit à 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
P.O.Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo, Norra

**Tootja**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norra

või

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

**Kohalik esindaja:**

GE Healthcare Estonia OÜ  
Mustamäe tee 46  
10216 Tallinn  
Tel: + 372 626 0061

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**