

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**OMNIPAQUE 518 mg/ml süstelahus**

**OMNIPAQUE 647 mg/ml süstelahus**

**OMNIPAQUE 755 mg/ml süstelahus**

Joheksool

### **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 OMNIPAQUE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OMNIPAQUE'i kasutamist
3. Kuidas OMNIPAQUE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OMNIPAQUE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks – see on mõeldud ainult haiguse tuvastamiseks. OMNIPAQUE on kontrastaine. Ravimit manustatakse enne röntgenuuringut, et tehtav pilt oleks arsti jaoks selgem.

- Süstituna aitab ravim teie arstil tavapärasest ja mittetavapärasest leidu eristada ning toob teatud organid esile.
- Ravimit võib kasutada röntgenuuringu tegemiseks kuseteedest, lülisambast või veresoontest (sh südame veresooned).
- Kompuutertomograafia (nimetatakse ka KT-uuringuks) puhul antakse osadele inimestele ravimit enne pea või keha uuringut või selle ajal. Nimetatud uuringu puhul kasutatakse röntgenkiiri.
- Samuti võib ravimit kasutada süljenäärmete, mao ja soolestiku või kehaõõnsuste (nt liigesed, emakas ja munajuhad) uurimiseks.

Arst selgitab teile, millist kehaosa uuritakse.

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

##### **Ärge kasutage OMNIPAQUE'i**

- kui teil on tõsiseid kilpnäärme haigusi;
- kui olete joheksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

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

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

- kunagi olnud OMNIPAQUE'ile sarnaste kontrastainete kasutamise järgselt allergilisi reaktsioone;
- mis tahes kilpnäärme haigusi;
- kunagi ilmnenu mis tahes allergiaid;
- astma;
- diabeet;
- mis tahes ajuhaigusi (sh migreen) või kasvajaid;
- või on kunagi olnud raske südamehaigus (hõlmab südant või veresooni), sh kõrge vererõhk, trombid, insult ja ebaregulaarne südametegevus (arütmia);
- neeruhaigusi või nii maksa- kui neeruhaigusi;
- müasteenia (rasket lihaskasvatust põhjustav haigus);
- feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja, mis põhjustab püsivat või hootist kõrget vererõhku);
- homotsüsteinuuria (seisund, mille puhul eritub uriiniga rohkem aminohapet tsüsteiini)

- mis tahes vere- või luuüdihaigusi;
- immuunsüsteemi haigus;
- kunagi olnud sõltuvust alkoholist või ravimitest;
- epilepsia;
- järgmiste nädalate jooksul ees ootamas kilpnäärme funktsiooni test;
- kopsu hüpertensioon (kõrge vererõhk kopsuarterites);
- paraproteineemid (suures koguses ebanormaalset valku veres);
- kui teile tehakse samal päeval vere või uriinianalüüs.

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.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta, konsulteerige enne OMNIPAQUE'i kasutamist oma arstiga. Jooge kindlasti enne ja pärast OMNIPAQUE'i kasutamist rohkesti vedelikku. See kehtib eriti nende patsientide puhul, kellel on hulgemüeloom (valgete vererakkude haigus), diabeet, neeruprobleemid, raskes üldseisundis patsientide, laste ja eakate patsientide puhul.

### **Lapsed ja noorukid**

Jooge kindlasti enne ja pärast OMNIPAQUE'i kasutamist rohkesti vedelikku. See on eriti oluline imikute ja väikelaste puhul. OMNIPAQUE'ga samaaegselt ei tohi kasutada ravimeid, mis võivad kahjustada neerusid. Kui emale on raseduse ajal manustatud OMNIPAQUE'i, siis tuleb esimesel elunädalal pärast sündi testida vastsündinu kilpnäärme funktsiooni.

OMNIPAQUE võib erituda imiku organismist tunduvalt aeglasemalt kui täiskasvanul.

Imikutel (alla 1-aastased) ja eriti vastsündinutel võib sagedamini esineda muutusi teatud laboratoorses analüüsis (soolade ja mineraalide tasakaal) ning tsirkulatoorseid muutusi vereringes (verevool südamesse).

### **Muud ravimid ja OMNIPAQUE**

Teatage oma arstile, kui te põete suhkurtõbe ning kasutate mis tahes metformiini sisaldavaid ravimeid või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid või kui te kasutate beetablokaatoreid, veresoontesse toimivaid ravimeid, AKE-inhibiitoreid või angiotensiini antagonistide (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks) või kui te olete hiljuti saanud raviks interleukiin-2 või interferoone (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi haiguste raviks), antidepressante (ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete, nagu näiteks depressiooni raviks). See on oluline, kuna mõned ravimid võivad mõjutada OMNIPAQUE'i toimet. Beetablokaatorid võivad suurendada hingamisraskuste tekkeriski ja häirida OMNIPAQUE'ist tingitud raskete allergiliste reaktsioonide ravi.

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst kasutab ravimit vaid juhul, kui saadav kasu ületab riski nii ema kui lapse puhul. Kui emale on raseduse ajal manustatud OMNIPAQUE'i, siis tuleb esimesel elunädalal pärast sündi testida vastsündinu kilpnäärme funktsiooni ning madala sünnikaaluga vastsündinutel või enneaegsetel vastsündinutel ka 2. ja 6. elunädalal. Pärast uuringut OMNIPAQUE'iga võib imetamist jätkata tavapäraselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid pärast viimast OMNIPAQUE'i süsti:

- 24 tunni jooksul kui ravimit on manustatud lülisambakanalisse;
- 1 tunni jooksul kõigil teistel juhtudel.

Põhjuseks on, et te võite tunda pearinglust või teil võib esineda teisi sümptomeid pärast ravimi manustamist.

**OMNIPAQUE sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### 3. Kuidas OMNIPAQUE'i kasutada

OMNIPAQUE'i manustab teile alati spetsiaalse väljaõppe saanud isik.

- OMNIPAQUE'i kasutatakse alati haiglas.
- Teile räägitakse kõigest, mida peaksite teadma ravimi ohutu kasutamise kohta. Arst määrab teie jaoks sobivaima annuse.

#### Tavaline annus on

- üks ühekordne süst või teise võimalusena palutakse teil ravim alla neelata.

#### Peale OMNIPAQUE'i manustamist

Teil palutakse:

- pärast uuringut juua rohkelt vedelikku (et aidata ravimil teie organismist erituda) ning
- umbes 30 minuti jooksul mitte minna kaugele kohast, kus teid uuriti või teist röntgenülesvõtte tehti ning
- jääda üheks tunniks haiglasse.

Siiski võivad tekkida ka hilisemad reaktsioonid.

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

Ülaltoodud nõuanne kehtib **kõikidele** OMNIPAQUE'i saanud **patsientidele**. Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arsti käest.

OMNIPAQUE'i võib annustada mitmel erineval viisil. Järgnevalt leiate tavapäraste manustamisviiside kirjelduse.

#### Süstimine arterisse või veeni

Kõige sagedamini süstitakse OMNIPAQUE'i käe või jala veeni. Mõnikord manustatakse ravimit läbi väikese plastkanüüli (kateetri), mis on tavaliselt paigaldatud teie käe või kubeme arterisse.

#### Süstimine lülisambasse (ainult täiskasvanud)

Lülisambakanali nähtavale toomiseks süstitakse OMNIPAQUE'i seljaaju ümber olevasse ruumi. Kui OMNIPAQUE'i on lülisambasse süstitud, palutakse teid hiljem järgida järgmisi 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 pärast OMNIPAQUE'i saamist esimese ööpäeva jooksul täiesti üksi, kui te ei viibi haiglas ning teil on tekkinud krampe.

Ülaltoodud nõuanded kehtivad *vaid* juhul, kui OMNIPAQUE'i on *süstitud lülisambasse*. Kui midagi ülaltoodust jääb arusaamatuks, küsige oma arsti käest.

#### Kasutamine kehaõntes või liigestes

Kehaõõned võivad olla liigesed, emakas või munajuhad. OMNIPAQUE'i manustamise viis ja koht varieeruvad.

#### Suukaudne manustamine

Söögitoru, mao või peensoole uurimiseks manustatakse OMNIPAQUE'i tavaliselt suu kaudu. Nende uuringute korral võib OMNIPAQUE'i veega lahjendada.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

#### Allergilised reaktsioonid

Kui olete haiglas ja teil tekib OMNIPAQUE'i saades allergiline reaktsioon, teavitage kohe oma arsti.

Allergia tunnusteks võivad olla:

- hingeldus, hingamisraskused või survetunne ja valu rinnus;
- nahalööve, „kublad“, sügelevad laigud, villid nahal ja suus, punased/sügelevad silmad, kõha, vesine nohu, aevastamine või muud allergiale viitavad sümptomid;

- näo tursumine;
- pearinglus või minestus (tingitud madalast vererõhust).

Eelpool nimetatud kõrvaltoimed võivad tekkida mitu tundi või päeva pärast OMNIPAQUE'i kasutamist. Mis tahes nimetatud kõrvaltoime tekkides pärast haiglast lahkumist minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Pärast OMNIPAQUE'i manustamist esineb sageli lühiajalist uriini moodustumise vähenemist neerufunktsiooni languse tõttu. See võib viia neerukahjustuseni.

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

### **Üldine teave** (kehtib kõigi OMNIPAQUE'i kasutajate kohta)

*Sage:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st

- kuumatunne

*Aeg-ajalt:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

- halb enesetunne (iiveldus)
- suurenenud/ebanormaalne higistamine, külmatunne, pearinglus/minestamine

*Harv:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st

- allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid
- aeglane südame löögisagedus
- peavalu, oksendamine, palavik

*Väga harv:* mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st

- mööduv maitsetundlikkuse muutus
- kõrge või madal vererõhk, külmavärinad
- kõhulahtisus, kõhupiirkonna valulikkus

*Teadmata:* sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- allergiline reaktsioon, sh šokki ja kollapsit põhjustav raske allergiline reaktsioon (teised sümptomid vt ülal „Allergilised reaktsioonid“)
- joodi mumps (joodi suured kogused kehas), mille tulemusena tekib süljenäärmete turse ja hellus (valulikkus)

### **Peale süstimist arterisse või veeni**

*Sage:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st

- lühiajalised muutused hingamissageduses, hingamishäired

*Aeg-ajalt:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

- valu ja ebamugavustunne

*Harv:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st

- pearinglus, nõrkustunne, lihasnõrkus
- ereda valguse talumatus
- ebanormaalne väsimustunne
- kõhulahtisus
- ebaregulaarne südametegevus, sh kiire südamelöögisagedus
- neerutalitluse häired
- köha, hingamisseiskus, palavik, üldine ebamugavustunne
- nahalööve ja sügelus, nahapunetus
- nägemisteravuse langus

*Väga harv:* mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st

- krampid, teadvuse hägustumine, insult, tundlikkushäired (nt puuetundlikkus), värisemine
- punastamine
- hingamisraskused
- lühiajaline ajuhaigus (entsefalopaatia)
- stuupor (unine olek)
- südamelihase infarkt

*Teadmata:* sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- segasusseisund, desorientatsiooniseisund, erutustunne, rahutus või ärevus

- kilpnäärme ületalitlus (türeotoksikoos), mööduv kilpnäärme alatalitlus (mööduv hüpötüreoidism)
- mööduvad liigutushäired
- mööduv nägemise kaotus (tundidest kuni mõne päevani), mööduv kuulmise kaotus
- valu rinnus, südameprobleemid sh südamepuudulikkus, südame seiskumine, südamearterite spasmid ja tsüanoos (sinakas kuni purpurpunane nahavärvus hapnikutaseme languse tõttu)
- pigistustunne rinnus või hingamisraskused, sh kopsuturse, hingamisteede spasmid
- pankreasepõletiku ägenemine (organ, mis asub mao taga)
- veenide valulikkus ja turse, veresoonte ummistus (tromboos), vererakkude arvu vähenemine
- liigeste valulikkus, lihasspasmid, seljavalu
- reaktsioon süstekohas
- rasked nahareaktsioonid, sh tugev lööve, villid ja naha koorumine
- psoriaasi ägenemine
- kõnehäired, sh afaasia (võimetus rääkida), düsartria (raskused sõnade hääldamisega)
- kooma
- retrograadne amneesia (ajab tagasi suunduv mälukaotus), desorientatsioon, ajuturse
- astmahoog
- joodi mumps (joodi suured kogused kehas), mille tulemusena tekib süljenäärmete turse ja hellus (valulikkus)

### **Peale süstimist lüüsisambasse**

*Väga sage:* mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st

- peavalu (võib olla raske ja pikalt kestev)

*Sage:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st

- halb enesetunne (iiveldus), oksendamine

*Aeg-ajalt:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

- pea- ja seljaaju ümbritsevate kestade põletik

*Harv:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st

- krambid, pearinglus, kõhulahtisus, valu jäsemetes, kaelavalu, seljavalu

*Teadmata:* sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- erutustunne
- ebanormaalne aju elektriline aktiivsus elektroentsefalograafial
- ereda valguse talumatus, kaela jäikus
- lühiajaline liikumiseraskus, segasustunne
- tundlikkuse häired (nt puutetundlikkus), mööduv pimedaksjäämine (tundidest kuni mõne päevani), mööduv kuulmiskadu
- torkimistunne, lihaskontraktsioonid (spasmid), süstekoha reaktsioonid
- lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada segasusseisundit, hallutsinatsioone, nägemishäireid, nägemise kadu, krampe, koordinatsioonikadu, ühe kehapoole liikumatust, kõnehäireid ja teadvuskadu
- kõnehäired, sh afaasia (võimetus rääkida), düsartria (raskused sõnade hääldamisega)

### **Peale kasutamist kehaõõntes (nt emakas ja munasarjad)**

*Väga sage:* mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st

- alakõhu piirkonna valulikkus

*Sage:* mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st

- kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- kõhunäärme poolt toodetud aine ebanormaalne tõus, mis avastatakse laboratoorsete analüüsidega

*Teadmata:* sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- valu

### **Peale süstimist liigestesse**

*Väga sage:* mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st

- valu süste piirkonnas

*Teadmata:* sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- liigeste põletik

### **Peale suukaudset manustamist**

*Väga sage:* mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st

- kõhulahtisus

*Sage*: mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st

- halb enesetunne (iiveldus), oksendamine

*Aeg-ajalt*: mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

- kõhu piirkonna valulikkus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Pärast OMNIPAQUE'i kasutamist on enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel ja teistel lastel teatatud lühiajalisest kilpnäärme funktsiooni kõrvalekaldest, mis on hiljem normaliseerunud (mööduv hüpotüreoidism). Sümptomeid tavaliselt ei teki. Enneaegsed vastsündinud on eriti tundlikud joodi mõju suhtes.

Enneaegsel rinnapiimaga toidetud imikul on teatatud lühiajalisest kilpnäärme funktsiooni kõrvalekaldest, mis on hiljem normaliseerunud (mööduv hüpotüreoidism). Imetavale emale manustati korduvalt OMNIPAQUE'i.

#### **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 OMNIPAQUE'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

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

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida OMNIPAQUE sisaldab**

- Toimeaine on joheksool.

OMNIPAQUE 518 mg/ml süstelahus sisaldab 240 mg joodi ühe ml kohta (samaväärne 518 mg joheksooliga ühe ml kohta).

OMNIPAQUE 647 mg/ml süstelahus sisaldab 300 mg joodi ühe ml kohta (samaväärne 647 mg joheksooliga ühe ml kohta).

OMNIPAQUE 755 mg/ml süstelahus sisaldab 350 mg joodi ühe ml kohta (samaväärne 755 mg joheksooliga ühe ml kohta).

- Teised koostisosad on: väike kogus trometamooli, naatriumkaltsiumedetaat, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja vesi.

#### **Kuidas OMNIPAQUE välja näeb ja pakendi sisu**

OMNIPAQUE on süstelahus. Toode on selge, värvitu või kahvatukollane vesilahus.

Klaaspudelid.

Kontrastainet turustatakse 10, 15 ja 20 ml viaalides ning 40, 50, 75, 100, 200 ning 500 ml infusioonipudelites. Pudelid on valmistatud tugevast värvitust borosilikaatklaasist, suletud halobutüülist kummikorkidega ja kinnitatud täielikult eemaldatavate alumiiniumribadega, millel on värvilisest plastmassist flip-off-tüüpi korgikate.

Polüpropüleenpudelid.

Kontrastainet turustatakse 40, 50, 75, 100, 150, 175, 200 ja 500 ml polüpropüleenpudelites. 40 ja 50 ml pudelid on jäigad, suletud twist-off-tüüpi korgiga. 75, 100, 150, 175, 200 ja 500 ml pudelid on suletud halobutüülist kummikorkidega ja varustatud plastmassist keeratava korgiga, millel on äratõmmatav

plastikrõngas.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootjad**

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootjad**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norra

või

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

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

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

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**