

De afgeefmethode van de injectie van Visipaque

De afgeefmethode van de injectie van Visipaque

De afgeefmethode van de injectie van Visipaque

Samentrekking van de bloedvaten kan optreden en reacties van het zenuwstelsel komen zeer zelden voor: hoofdpijn, duizeligheid, epileptische aanvallen, voorbijgaande stoornissen van de beweging- en de gevoelszenuwen. Bijwerkingen ter hoogte van het hart,aderontsteking en klontervorming in de aders komen zeer zelden voor.

Na gebruik in het ruggemerg

Het optreden van de volgende ongewenste effecten kan vertraagd zijn tot enkele uren of dagen na de toediening:

- Hoofdpijn, braken en duizeligheid komen vaak voor.
- Locale en uitstralende pijn ter hoogte van de injectieplaats.
- Voorbijgaande gestoorde werking van de hersenen.

Gebruik in lichaamsholten

- Algemene overgevoeligheidsreacties komen zelden voor

Gebruik Baarmoeder/eileiders:

- Lichte pijn in de onderbuik komt, vaginale afscheiding, braken, hoofdpijn en koorts.

Gebruik in de gewrichten

- drukgevoel en pijn na het onderzoek komen soms voor

Gebruik in maagdarfstelsel (via de mond of via de anus)

- diarree, braken, duizeligheid, buikpijn en overgevoeligheids-reacties treden soms op

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE WORDT VISIPAQUE BEWAARD

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Visipaque niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking De vervaldatum verwijst naar de eerste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen secundaire röntgenstralen. Het product in glazen flessen en de polypropyleen flessen kan 1 maand bewaard worden bij 37°C.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Visipaque

VISIPAQUE 270 mg l/ml bevat 550 mg van het actieve bestanddeel iodixanol per ml (overeenkomend met 270 mg jood per ml).

VISIPAQUE 320 mg l/ml bevat 652 mg van het actieve bestanddeel iodixanol per ml (overeenkomend met 320 mg jood per ml).

De andere bestanddelen zijn kleine hoeveelheden trometamol, natriumchloride, calciumchloride, natriumcalciumedetaat, zoutzuur (voor pH aanpassing), en water.

Hoe ziet Visipaque er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Visipaque wordt gebruiksklaar geleverd als een heldere, kleurloze tot lichtgele, wateri-ge oplossing.

Polypropyleen flessen met schroef dop vanaf 50 ml presentatie.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Visipaque 270 mg l/ml	10 glazen injectieflacons van 20 ml <p>10 polypropyleenflessen van 50ml</p> <p>10 glazen injectieflacons van 50 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 75 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 150 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 175 ml</p> <p>6 polypropyleenflessen van 500 ml</p>
-----------------------	--

Visipaque 320 mg l/ml	10 glazen injectieflacons van 20 ml <p>10 glazen injectieflacons van 50 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 50 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 75 ml</p> <p>10 glazen injectieflacons van 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 150 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 175 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen van 200 ml</p> <p>6 polypropyleenflessen van 500 ml</p>
-----------------------	---

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <p>GE Healthcare B.V., De Rondom 8 5612 AP Eindhoven, Nederland</p>	
Fabrikant <p>GE Healthcare A.S. P.O. Box 4220 Nydalen NO-0401 Oslo Noorwegen</p>	<p>GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.Cork, Ireland</p>

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <p>GE Healthcare B.V., De Rondom 8 5612 AP Eindhoven, Nederland</p>	
Fabrikant <p>GE Healthcare A.S. P.O. Box 4220 Nydalen NO-0401 Oslo Noorwegen</p>	<p>GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.Cork, Ireland</p>

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <p>GE Healthcare B.V., De Rondom 8 5612 AP Eindhoven, Nederland</p>	
Fabrikant <p>GE Healthcare A.S. P.O. Box 4220 Nydalen NO-0401 Oslo Noorwegen</p>	<p>GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.Cork, Ireland</p>

Het product is geregistreerd onder de volgende nummers

Visipaque 270 mg l/ml	RVG 17664
Visipaque 320 mg l/ml	RVG 17665

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Alle joodhoudende contrastmiddelen kunnen schildklierfunctietests beïnvloeden. Aldus kan de bindingscapaciteit van jodium door de schildklier gedurende enkele weken zijn gereduceerd.

Hoge concentraties van contrastmiddelen in serum en urine kunnen **laboratoriumbepalingen** van bilirubine, eiwitten of anorganische verbindingen (b.v. ijzer, koper, calcium en fosfaat) beïnvloeden. Aanbevelen wordt deze stoffen niet op de dag van het röntgenonderzoek te bepalen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van iodixanol in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om over de mogelijke schade te oordelen. Tot dusverre zijn er geen aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid bij gebruik van iodixanol bij proefdieren. Terughoudendheid dient te worden betracht bij het gebruik van Visipaque tijdens de zwangerschap. Bij het gebruik van Visipaque dient men tevens rekening te houden met het risico van röntgenstralingsbelasting voor het ongeboren kind.

Wanneer het joodhoudend contrastmiddel aan de moeder wordt toegediend, kan de borstvoeding voortgezet worden.

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De eerste 24 uur volgend op een **intrathecaal onderzoek** is het afgeraden om met voertuigen te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Hieronder staan de mogelijke nevenwerkingen vermeld die kunnen optreden bij radiologische procedures waarbij VISIPAQUE gebruikt wordt.

INTRAVASCULAIR GEBRUIK

Ongevenste effecten als gevolg van het gebruik van geïodeerde contraststoffen zijn gewoonlijk licht tot matig, voorbijgaand van aard en minder frequent bij de niet-ionische dan de ionische contraststoffen. Ernstige reacties evenals overlijden worden slechts uiterst zelden gerapporteerd.

De meest frequente nevenwerking is een **licht, algemeen gevoel van warmte** of koude. Een **warmtegevoel** is frequent bij perifere angiografie (incidentie > 1:10), terwijl distale **pijn** zelden optreedt (incidentie < 1:10, maar > 1:100).

Abdominale last/pijn is zeer zeldzaam (incidentie < 1:1000) en **gastro-intestinale reacties** zoals misselijkheid of braken zijn zeldzaam (incidentie < 1:100, maar > 1:1000).

Ernstige ademhalings symptomen en signalen zoals ademnood (<1/10.000), non cardiogeen pulmonair oedeem en hoest kunnen voorkomen.

Overgevoeligheidsreacties treden zelden op en uiten zich gewoonlijk als lichte respiratoire of cutane symptomen zoals dyspnoe uitslag, erythem, urticaria, pruritus en angio-oedeem. Zij kunnen optreden hetzij onmiddellijk na de injectie of tot enkele dagen erna. Hypotensie of koorts kan optreden. Ernstige tot toxische reacties werden gerapporteerd. Ernstige manifestaties zoals larynxoedeem, bronchospasmen, longoedeem en anafylactische shock zijn uiterst zeldzaam.

Anafylactische reacties kunnen optreden ongeacht de dosis en toedieningswijze en lichte symptomen van overgevoeligheid kunnen de eerste tekens van een ernstige reactie zijn. De toediening van de contraststof moet onmiddellijk stopgezet worden en, indien nodig, moet via de vasculaire toegang een specifieke behandeling ingesteld worden. Patiënten die **bëtablokkers** gebruiken, kunnen consulteren met atypische klachten van anafylaxie die verkeerd kunnen geïnterpreteerd worden als een vagale reactie.

Vagale reacties met hypotensie en bradycardie werden uiterst zelden waargenomen.

Jodisme of "joodbof" is een zeer zeldzame complicatie van geïodeerde contraststoffen die leidt tot zwelling en gevoeligheid van de speekselklieren tot ongeveer 10 dagen na het onderzoek.

Een kleine voorbijgaande stijging van S-creatinine komt vaak voor na geïodeerde contraststoffen, maar is gewoonlijk niet klinisch relevant. Nierinsufficiëntie is zeer zeldzaam. Toch werden sterfgevallen gerapporteerd bij patiëntengroepen met hoog risico.

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Arteriële spasmen kunnen optreden na injectie in coronaire, cerebrale of renale arteriën; ze kunnen leiden tot voorbijgaande ischemie.

Neurologische reacties zijn zeer zeldzaam. Zij kunnen bestaan uit hoofdpijn, duizeligheid, epileptische aanvallen of voorbijgaande motorische of sensoriële stoornissen. Uiterst zelden kan de contraststof de bloedhersenbarrière passeren; hierdoor wordt de contraststof opgenomen in de cerebrale cortex, wat zichtbaar is op CT-scan tot de dag na het onderzoek en soms gepaard gaat met voorbijgaande confusie en corticale blindheid.

Cardiale complicaties zijn zeer zeldzaam en omvatten aritmie, depressie of tekens van ischemie. Hypertensie kan optreden.

Postflebografische **tromboflebitis** of trombose is uiterst zeldzaam. Enkele gevallen van artralgie werden gerapporteerd.

INTRATHECAAL GEBRUIK

Ongevenste effecten na intrathecaal gebruik kunnen vertraagd zijn en enkele uren of dagen na de procedure optreden. De frequentie is vergelijkbaar met deze bij de lumbaalpunctie alleen.

Hoofdpijn, misselijkheid en **braken** of **duizeligheid** komen vaak voor en kunnen in ruime mate toe te schrijven zijn aan het drukverlies in de subarachnoïdale ruimte als gevolg van de lekkage ter hoogte van de punctieplaats. Sommige van deze patiënten kunnen ernstige hoofdpijn ervaren die enkele dagen kan aanhouden. Een overtoilig verlies van cerebrospinaal vocht moet vermeden worden om het drukverlies te minimaliseren.

Lichte lokale **pijn** en **radiculaire pijn** ter hoogte van de injectieplaats kunnen optreden.

Meningeale irritatie die leidt tot fotofobie en meningisme en manifeste chemische meningitis werden waargenomen met andere niet-ionische geïodeerde contraststoffen. De mogelijkheid van een infectieuze meningitis moet ook overwogen worden.

Ook werden er uiterst zelden manifestaties van een **voorbijgaande cerebrale dysfunctie** waargenomen bij gebruik van andere niet-ionische geïodeerde contraststoffen. Ze omvatten epileptische aanvallen, voorbijgaande confusie of voorbijgaande motorische of sensorische dysfunctie. EEG wijzigingen werden genoteerd bij enkele van deze patiënten.

GEBRUIK IN LICHAAMSHOLTEN

Systemische overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam.

Hysterosalpingografie (HSG):

Late, gewoonlijk voorbijgaande, lichte, laag abdominale **pijn** komt vaak voor. Andere laattijdig symptomen zoals **vaginale bloeding/afscheiding, misselijkheid, braken, hoofdpijn** en **koorts** werden gerapporteerd. Het is bekend dat al deze verschijnselen eventueel kunnen optreden bij HSG.

Artrografie:

Een **drukgevoel** ter hoogte van de punctieplaats en **pijn na de procedure** worden occasioneel gerapporteerd.

Studies van het gastro-intestinale stelsel: Gastro-intestinale reacties zoals diarree, misselijkheid/braken en abdominale pijn, en systemische overgevoeligheidsreacties treden soms op (< 1:10, > 1:100).

4.9 Overdosering

Overdosering is niet waarschijnlijk bij patiënten met een normale nierfunctie. De tijdspanne van de procedure is belangrijk voor de renale tolerantie van hoge doses contrast-producten (t½ ~ 2 uur). Bij eventuele overdosering dienen water- en electrolytverliezen te worden gecompenseerd. De nierfunctie dient gedurende drie dagen te worden gecontroleerd. Indien noodzakelijk kan iodixanol door middel van haemodialyse worden verwijderd. Er bestaat geen specifiek antidotum.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: wateroplosbare, nefotrope, laag-osmolaire contrastmiddelen, ATC-code: V08AB09

De werking van het organisch gebonden jood berust op stralingsabsorptie in de bloedbaan of weefsel.

Intraveneuze injectie van iodixanol in gezonde vrijwilligers veroorzaakte in het algemeen geen significante

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

veranderingen in haemodynamische, klinisch-chemische en stollingsparameters ten opzichte van pre-injectiewaarden. De waargenomen veranderingen in laboratoriu-waarden waren gering en zonder klinische relevantie.

VISIPAQUE heeft slechts een gering effect op de nierfunctie. Het gebruik van Visipaque in diabetici met een serum creatinine gehalte van 1,3 – 3,5 mg/dl resulteert in 3% van de gevallen in een toename van de creatinine van ≥ 0,5 mg/dl en 0% van de patiënten met een toename van ≥ 1,0 mg/dl. De afgifte van enzymen (alkalische fosfatase en N-acetyl-β-glucosaminidase) uit de proximale tubuluscellen is kleiner in vergelijking met non-ionische monomere en ionische dimere contrastmiddelen. VISIPAQUE wordt eveneens goed getolereerd door de nieren.

Ten opzichte van andere contrastmiddelen heeft VISIPAQUE een geringere invloed op cardiovasculaire parameters zoals LVEDP (linker ventriculaire einddiastolische druk), LVSP (linker ventriculaire systolische druk), hartfrequentie, QT-tijd en femorale bloeddorstroming.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Iodixanol wordt snel extracellulair verspreid met een distributie-halfwaardetijd van ongeveer 21 minuten. Het distributievolume is gelijk aan de hoeveelheid extracellulaire vloeistof (0,26 L/kg lichaamsgewicht), wat betekent dat alleen verspreiding plaatsvindt van iodixanol in de extracellulaire ruimte. Er zijn geen metabolieten aangetoond. De eiwitbinding is minder dan 2%

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. Iodixanol wordt voor het merendeel uitgescheiden via de nieren door glomerulaire filtratie. Ongeveer 80% wordt binnen 4 uur ongemetaboliseerd teruggevonden in de urine van gezonde vrijwilligers, 97% na 24 uur. Slechts 1,2% van de toegediende dosis wordt binnen 72 uur uitgescheiden met de faeces. Ongeveer 1 uur na injectie wordt de maximale concentratie in de urine bereikt.

Bij gebruik van de aanbevolen dosering is geen dosisafhankelijke kinetiek waargenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Calciumchloride
Natriumcalciumedetaat
Zoutzuur (voor pH aanpassing tot pH 6,8 – 7,6)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheden zijn niet bekend. Aanbevolen wordt VISIPAQUE niet te mengen met andere geneesmiddelen. Een afzonderlijke injectiespuit dient te worden gebruikt.

6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit contrastmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 3 jaar. Zie ook rubriek 6.6.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen secundaire röntgenstralen. In polypropyleen flessen en in glazen flacons kan het product 1 maand worden bewaard bij 37°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

VISIPAQUE wordt geleverd in injectieflacons (20 ml en infuus-flessen (50, 75, 100, 200, 500 ml). Beide zijn gemaakt van kleurloos uiterst resistent borosilicaat-glas (Ph. Eur. Type I), afgesloten met zwarte chloorbutyl rubber dopjes (Ph. Eur. Type I) en verzegeld met geheel te verwijderen capsules met gekleurde "flip-off" kapjes.

De polypropyleen flessen van 50, 75, 100, 150, 175, 200 en 500

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

Het product van de vergunning voor het in de handel brengen

ml zijn voorzien van een polypropyleen schroef dop die verzegeld is met een gesloten ring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

PRESENTATIE:

270 mg l/ml:	10 glazen injectieflacons à 20 ml <p>10 glazen injectieflacons à 50 ml</p> <p>10 polypropyleen flessen à 50ml</p> <p>10 glazen injectieflacons à 75 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 75 ml</p> <p>10 glazen injectieflacons à 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 150 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 175 ml</p> <p>6 glazen injectieflacons à 200 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 200 ml</p> <p>6 glazen injectieflacons à 500 ml</p> <p>6 polypropyleenflessen à 500 ml</p>
--------------	--

320 mg l/ml:	10 glazen injectieflacons à 20 ml <p>10 glazen injectieflacons à 50 ml</p> <p>10 polypropyleen flessen à 50ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 75 ml</p> <p>10 glazen injectieflacons à 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 100 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 150 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 175 ml</p> <p>10 polypropyleenflessen à 200 ml</p> <p>6 polypropyleenflessen à 500 ml</p>
--------------	---

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik dient VISIPAQUE, zoals alle parenterale producten, gecontroleerd te worden op afwezigheid van verontreinigingen, verkleuring en flaconbeschadigingen. Het opzuigen in de injectiespuit dient pas direct voorafgaand aan de injectie plaats te vinden. Een flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik, restanten dienen te worden weggegooid. VISIPAQUE kan voor injectie worden verwarmd tot lichaamstemperatuur.

Voor het gebruik van flessen van 500 ml geldt aanvullend de volgende gebruiksaanwijzing:

Het contrastmiddel mag alleen in combinatie met een automatische injector gebruikt worden. De verbindingsslang van de injector naar de patiënt (patiëntenslang) dient na elk onderzoek gewisseld te worden. In de fles overblijvende contrastvloeistof alsook de aansluitslang en alle disposables van het injectiesysteem dienen aan het einde van de onderzoeksdag te worden weggedaan. Aanvullende instructies van de betreffende fabrikant moeten onvoorwaardelijk in acht genomen worden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare B.V.

De Rondom 8

5612 AP

Eindhoven,

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VISIPAQUE 270 mg l/ml	RVG 17664
VISIPAQUE 320 mg l/ml	RVG 17665

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

RVG 17664	06 februari 2000
RVG 17665	06 februari 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Volledige herziening : juni 2008