



Indlægsseddel: Information til brugeren

Omnipaque 140, 180, 200, 240, 300 og 350 mg I/ml, injektionsvæske, opløsning Iohexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Omnipaque
3. Sådan bliver du undersøgt med Omnipaque
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og ikke i forbindelse med behandling.

Omnipaque er et kontrastmiddel til røntgenundersøgelser. Du kan få det som en indsprøjtning før en røntgenundersøgelse. Det giver tydeligere røntgenbilleder.

Voksne:

- Du kan få Omnipaque ved røntgenundersøgelse af dine nyrer og urinveje, rygmarv eller blodårer, også hjertets kranspulsårer.
- Du kan få Omnipaque før eller under en CT-scanning af hoved eller krop
- Du kan også få Omnipaque ved røntgenundersøgelse af maven, tarmene, spytkirtler, galdegange, bugspytkirtlens gange, led, livmoder eller æggestokke.
- Lægen kan give dig Omnipaque for noget andet. Spørg lægen.
- Lægen vil forklare dig, hvilken del af din krop, du skal have undersøgt.

Børn og spædbørn kan få Omnipaque inden undersøgelse af hoved og krop herunder blod- eller pulsårer, led, rygmarv samt spiserøret, maven, tarmen og urinveje.

2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Omnipaque

Du må ikke få Omnipaque

- hvis du er overfølsom over for iohexol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis dit stofskifte er for højt
- hvis du både har nedsat nyre- og leverfunktion
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion efter behandling med røntgenkontrastmidler
- hvis du lige har fået foretaget en undersøgelse af rygmarvskanalen med røntgenkontrastmidler (myelografi).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at give dig Omnipaque

Tal med lægen eller sundhedspersonalet før du får Omnipaque, hvis du

- tidligere er blevet dårlig efter en undersøgelse med røntgenkontrastmidler
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- skal have undersøgt din skjoldbruskkirtel
- har eller har haft allergi eller astma
- har sukkersyge
- får metformin for sukkersyge
- har epilepsi, svulster eller andre sygdomme i hjernen inklusiv migræne
- tager beta-blokkere, som er medicin mod for højt blodtryk, dårligt hjerte eller migræne
- har eller har haft en alvorlig hjertesygdom herunder forhøjet blodtryk, blodpropper, slagtilfælde og uregelmæssige hjerteslag (arytmi).
- har en kronisk sygdom i lungerne (pulmonal hypertension)
- har problemer med nyrerne
- har alvorlig muskelsvaghed (myastenia gravis)
- har en sjælden sygdom med konstant eller anfaldsvist højt blodtryk på grund af en svulst i dine binyrer (fæokromocytom)
- har "homocystinuri" (en tilstand med øget udskillelse af aminosyren cystein i urinen)
- har kræft i knoglemarven (myelomatose) eller en sjælden sygdom i blodet (Waldenströms makroglobulinæmi)
- har en sygdom i immunsystemet
- er eller har været afhængig af alkohol eller narkotika
- har alvorlig væskemangel
- under undersøgelsen eller kort tid efter kan du opleve en kortvarig lidelse i hjernen kaldet encefalopati. Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af de tegn og symptomer, der er relateret til denne tilstand, beskrevet i afsnit 4.

Vær opmærksom på

- Drik rigelig med vand, både før og efter du har fået Omnipaque. Dette gælder især for patienter med myelomatose (knoglemarvskræft), diabetes, nyreproblemer, patienter i dårlig almentilstand, børn og ældre patienter.

Brug af anden medicin sammen med Omnipaque

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til din læge, hvis du tager

- metformin mod sukkersyge

- medicin for hjertet (amiodaron)
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (beta blokkere, vasoaktive stoffer, ACE-hæmmere eller angiotensin-antagonister). Betablokkere kan øge din risiko for åndedrætsbesvær og kan interferere med behandlingen af alvorlige allergiske reaktioner, hvilket er en risiko med Omnipaque
- medicin til behandling af sygdomme i immunsystemet (interleukin-2 eller interferoner eller fornylig har været i behandling med interleukin-2 eller interferoner)
- medicin til behandling af psykiske lidelser som f.eks depression (antidepressiva).
- medicin til behandling af alvorlige psykoser, som f.eks. skizofreni (neuroleptika)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver undersøgt med Omnipaque.

Graviditet

Du vil normalt ikke få Omnipaque, hvis du er gravid. Din læge vil kun bruge dette produkt, hvis det skønnes, at fordelene opvejer risikoen for både moderen og barnet. Hvis Omnipaque er blevet givet til dig under graviditeten, bør thyreoideafunction testes hos den nyfødte første uge efter fødslen. Testen bør gentages igen ved 2 og 6 ugers alderen specielt hos for tidligt fødte og ved lav fødselsvægt. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du kan fortsætte amningen som normalt efter en undersøgelse med Omnipaque.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke tilrådeligt at køre bil eller betjene maskiner i en time efter injektion.

Du bør ikke betjene maskiner eller køre bil de første 24 timer efter en undersøgelse af rygmarven eller hjernen.

3. Sådan bliver du undersøgt med Omnipaque

Din læge bestemmer, hvilken dosis du skal have. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er:

En enkelt indsprøjtning, eller du kan blive bedt om at drikke dosis.

Du kan bl.a. få indsprøjtet Omnipaque i en blodåre, hulrummet omkring rygmarven, livmoderen, æggestokkene, galdeblæren eller et led alt afhængig af, hvilken del af din krop du skal have røntgenundersøgt.

Det kan også være, at du skal drikke Omnipaque, hvis du skal have undersøgt spiserør, mave eller tarme.

Når du har fået Omnipaque

Efter undersøgelsen

- vil du blive bedt om at drikke rigeligt væske (så medicinen hurtigere kommer ud af kroppen)

- er det tilrådeligt at du bliver observeret i mindst 30 minutter. Hvis du får det dårligt i det tidsrum, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Det følgende gælder kun, hvis du skal have Omnipaque indsprøjtet i hulrummet omkring rygmærven

Efter undersøgelsen vil du blive bedt om

- at hvile dig med hoved og bryst hævet i 1 time, eller i 6 timer, hvis du bliver i sengen
- at gå forsigtigt og undgå at bukke dig i 6 timer
- ikke at være helt alene i de første 24 timer efter du har fået Omnipaque, hvis du ikke er indlagt.

Tal med lægen, hvis du er usikker på noget af ovenstående.

Hvis du har fået for meget Omnipaque injektionsvæske

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Omnipaque, og du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

Omnipaque kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, når du får Omnipaque på hospitalet eller på en klinik skal du straks oplyse lægen eller sundhedspersonalet om det. Symptomerne kan omfatte:

- hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller trykken eller smerte i brystet
- hududslæt, knuder, kløende pletter, blærer på huden og i munden, røde / kløende øjne, hoste, løbende næse, nysen eller andre allergiske symptomer
- hævelse af dit ansigt
- svimmelhed eller følelse af svaghed (forårsaget af lavt blodtryk)

Ovenstående bivirkninger kan forekomme flere timer eller dage efter Omnipaque er givet. Hvis nogen af disse bivirkninger sker efter du forlader hospitalet eller klinikken, skal du straks kontakte læge eller skadestue på det nærmeste hospital.

Et kort fald i urindannelsen på grund af nedsat nyrefunktion er almindelig efter Omnipaque er givet. Dette kan føre til beskadigelse af nyrerne.

Efter indsprøjtning i en puls- eller blodåre (arterie eller vene)

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Rygsmerter, nakkestivhed, almen sløvhed og evt. feber som meningitislignende tilstand.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Dyspnø, dvs. åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning.
- Astmalignende astmatiske anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue
- Langsom puls, uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt
- Blodprop i hjertet. Symptomerne kommer som regel pludseligt som en klemmende eller snørende smerte midt i brystet, gerne med udstråling til venstre arm, hals eller underkæbe. Smerterne kan ledsages af, eller i nogle tilfælde udelukkende bestå af, åndedrætsbesvær og kvalme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112
- Respirationsstop
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Hjertestop

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- Krampeanfald, bevidsthedsforstyrrelser, føleforstyrrelser og rysten
- Koma
- Svær hovedpine
- Hjerneblødning
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Alvorlige hudreaktioner fx blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjertefejl
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning pga. nedsat pumpefunktion i hjertet, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion inklusiv feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multi-organ overfølsomhedsreaktion). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Ødem i hjernen
- Uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser
- Hævelse af lungerne, spasmer i luftvejene
- Muskelsvaghed, muskelkrampe

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Varmefølelse, lokale smerter.
- Opkastning.
- Forbigående ændringer i respirationsfrekvensen, åndedrætsbesvær
- Svimmelhed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kvalme
- Hudirritation, kløe, rødmen.
- Smerter og kuldefornemmelser især i hænder og fødder pga. sammentrækning af de små pulsårer.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hovedpine
- Kramper
- Forvirring
- Mavesmerter, diaré og ubehag.
- Overfølsomhed, udslæt.
- Feber.
- Hoste.
- Lammelse
- Lysfølsomme øjne
- Døsighed
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed.
- Øjenbetændelse

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Akut ildebefindende med bleghed, kulde af huden, sved, kvalme, angst, langsom puls og lavt blodtryk. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kortvarig ændring af smagssansen, metalsmag
- Kuldegysninger og rysten.
- Irritabilitet, aggressiv og urolig udadreagerende adfærd
- Besvær med at styre bevægelser, forbigående hukommelsestab, halv- eller helsidig lammelse

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Jodforgiftning evt. med snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, strubebetændelse, bronchitis og forhøjet stofskifte.
- Hævede og ømme spytkirtler.
- Rødme.
- Taleforstyrrelser og desorientering
- Hurtig puls og varmefølelse pga. for højt stofskifte.
- Forbigående lavt stofskifte
- Smerter i ryggen
- Forvirring, ændret opmærksomhed og koncentration
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning
- Forbigående høretab
- Smerter i leddene.
- Udslæt med kløe og vabler
- Rødme og pusholdige blærer i huden
- Forværring af psoriasis
- Rastløshed, uro, angst.

Efter indsprøjtning i hulrummet omkring rygmarven

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Rygsmerter, nakkestivhed, almen sløjhed og evt. feber som meningitislignende tilstand.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Dyspnø, dvs. åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Astmalignende astmatiske anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Hjertestop.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Langsom eller uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hudreaktioner fx blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).
- Koma
- Kortvarig lidelse i hjernen (encefalopati), som kan forårsage forvirring, hallucinationer, synsforstyrrelser, synstab, krampeanfald, koordinationsbesvær, lammelse i den ene side af kroppen, problemer med at tale og tab af bevidsthed.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine (kan være svær og langvarig).

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Varmefølelse, lokale smerter.
- Kvalme, opkastning.
- Svimmelhed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hudirritation, kløe, rødmen.
- Kortvarig ændring af smagssansen, metalsmag.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forvirring.
- Mavesmerter, diaré.
- Feber.
- Smerte i arme, ben, nakke eller ryg.
- Øjenbetændelse
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Akut ildebefindende med blegthed, kulde af huden, sved, kvalme, angst, langsom puls og lavt blodtryk. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed der kan føre til besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kuldegysninger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Jodforgiftning evt. med snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, strubebetændelse, bronchitis og forhøjet stofskifte.
- Hævede og ømme spytkirtler.

- Lysfølsomhed.
- Besvær med at styre bevægelser, hukommelsestab og talevanskeligheder.
- Ændringer i følesans og smag,
- Forvirring, ændret opmærksomhed og koncentration
- Forbigående høretab
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Fravær af frivillige bevægelser (handlingslammelse)
- Rastløshed, uro

Omnipaque kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig bl.a. om forbigående ændringer i den elektriske aktivitet i hjernen.

Ved undersøgelse af livmoder, æggeledere, galdeblære og bugspytkirtel eller et brok

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Dyspnø, dvs. åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Astmalignende astmatiske anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Hjertestop.
- Kramper.
- Langsom eller uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hudreaktioner fx blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Smerter i maveregionen.

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Varmefølelse, lokale smerter.
- Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hudirritation, kløe, rødmen.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forvirring.
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed.
- Overfølsomhed, udslæt.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Feber.
- Øjenbetændelse

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Akut ildebefindende med bleghed, kulde af huden, sved, kvalme, angst, langsom puls og lavt blodtryk. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kortvarig ændring af smagssansen, metalsmag.
- Kuldegysninger.
- Diaré og ubehag.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Jodforgiftning evt. med snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, strubebetændelse, bronchitis og forhøjet stofskifte.
- Hævede og ømme spytkirtler.

Ved undersøgelse af led

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber som meningitislignende tilstand.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Dyspnø, dvs. åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Astmalignende astmatiske anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. .
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Hjertestop.
- Kramper.
- Langsom eller uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hudreaktioner fx blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Smerte.

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerter i leddet og hævelse.
- Varmefølelse.
- Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hudirritation, kløe, rødmen,

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forvirring.
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed.
- Mavesmerter.
- Overfølsomhed, udslæt.

- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Feber.
- Øjenbetændelse

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Akut ildebefindende med bleghed, kulde af huden, sved, kvalme, angst, langsom puls og lavt blodtryk. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kortvarig ændring af smagssansen, metalsmag.
- Kuldegysninger.
- Diaré og ubehag.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Jodforgiftning evt. med snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, strubebetændelse, bronchitis og forhøjet stofskifte.
- Hævede og ømme spytkirtler.
- Smerter, varme og hævelse i leddet pga. betændelse.

Efter indgivelse gennem munden

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber som meningitislignende tilstand.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Dyspnø, dvs. åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Astmalignende astmatiske anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112..
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Hjertestop.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).
- Kramper.
- Langsom eller uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hudreaktioner fx blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Diaré.

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Varmefølelse, lokale smerter, smerter i leddene.
- Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hudirritation, nældefeber, kløe, rødmen.
- Smerter i maveregionen.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forvirring.
- Synsforstyrrelser, forbigående blindhed.
- Overfølsomhed, udslæt.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Feber.
- Øjenbetændelse

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Akut ildebefindende med bleghed, kulde af huden, sved, kvalme, angst, langsom puls og lavt blodtryk. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kortvarig ændring af smagssansen, metalsmag.
- Kuldegysninger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Jodforgiftning evt. med snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, strubebetændelse, bronchitis og forhøjet stofskifte.
- Hævede og ømme spytkirtler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Omnipaque utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Omnipaque ved temperaturer over 30° C.
- Hospitalet må opbevare Omnipaque ved 37° C i op til en måned før brug
- Frys ikke Omnipaque.
- Opbevar Omnipaque i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Omnipaque efter den udløbsdato, der står på etiketten.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Omnipaque injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof: Iohexol

Øvrige indholdsstoffer: Trometamol, natriumcalciumedetat, saltsyre for pH justering samt sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Omnipaque er en opløsning beregnet til injektion. Produktet er en klar, farveløs til svagt gullig vandig opløsning.

Pakningsstørrelser

Omnipaque leveres i hætteglas, infusionsflasker samt polypropylenflasker i følgende størrelser: 10, 15, 20, 50, 75, 100, 150, 175, 200 og 500 ml. Polypropylenflasker tillige i størrelser af 700 og 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

GE Healthcare AS
Nycoveien 1

NO-0485 Oslo
Norge

eller

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtwohill
Co. Cork Ireland

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.