



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Visipaque 270 mg I/ml, injektionsvæske, opløsning

Visipaque 320 mg I/ml, injektionsvæske, opløsning

Iodioxanol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 begynder at bruge Visipaque
3. Sådan skal du bruge Visipaque
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Visipaque er et kontrastmiddel til brug ved røntgenundersøgelser, inklusive CT scanninger.
- Du kan få Visipaque i forbindelse med en røntgenundersøgelse.
- Visipaque er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.
- Du kan **som voksen** få Visipaque inden undersøgelse af dine urinveje, led, rygmarv, blod- eller pulsårer, herunder hjertets kranspulsårer samt spiserøret, maven og tarmen.
- Lægen kan give dig Visipaque for noget andet. Spørg lægen.

Børn og spædbørn kan få Visipaque inden undersøgelse af urinveje, blodårer, herunder hjertets kranspulsårer samt spiserøret, maven og tarmen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VISIPAQUE

Brug ikke Visipaque, hvis du

- er overfølsom over for Iodioxanol eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- tidligere har fået en alvorlig reaktion pga. Visipaque
- har for højt stofskifte
- har dårligt hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at give dig Visipaque og du skal kontakte lægen, inden du får Visipaque, hvis du

- tidligere har haft en allergisk reaktion efter at have fået andre røntgenkontrastmidler
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- har eller har haft allergi eller astma
- har sukkersyge
- tager metformin mod sukkersyge
- har epilepsi
- har blodprop i hjernen, hjerneblødning eller en svulst i hjernen
- har en alvorlig hjertesygdom
- har fremskreden åreforkalkning
- har forhøjet blodtryk i lungerne
- har dårlige nyrer eller problemer med både nyrer og lever
- har myasthenia gravis (alvorlig muskelsvaghed)
- har en svulst i dine binyrer (fæokromocytom)
- har været afhængig af alkohol eller medicin
- har "homocystinuri" (en tilstand med øget udskillelse af aminosyren cystein i urin)
- har kræft i knoglemarven (myelomatose) eller Waldenstrøms sygdom
- tager medicin mod for højt blodtryk eller uregelmæssig hjerterytme (betablokkere)
- lider af væskemangel
- skal have foretaget en funktionstest af din skjoldbruskkirtel i løbet af de næste par uger
- du får medicin eller har gennemgået en større operation, der kan påvirke dine nyrer.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du, efter du er blevet undersøgt, får hudreaktioner som kløe, rødme eller hævelse eller problemer med vejrtrækningen. Det kan være tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion.

Vær opmærksom på følgende

- Du skal have tilstrækkelig væske både før og efter undersøgelsen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du har fået Visipaque. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Visipaque

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.

Tal med lægen, hvis du

- tager medicin mod sukkersyge (metformin)
- tager medicin mod depression (antidepressiva)
- tager medicin mod sindslidelser (neuroleptika)
- får medicin for at hæmme immunforsvaret f.eks. i forbindelse med transplantation (interleukin-2)
- tager medicin mod f.eks. forhøjet blodtryk, rytmeforstyrrelser ved hjertet og migræne (betablokkere).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Visipaque, og Visipaque kan påvirke virkningen af anden medicin samt påvirke resultater fra laboratorieundersøgelser. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen, hvis du ønsker flere oplysninger.

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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør aldrig få foretaget en røntgenundersøgelse af din livmoder og æggestokkene hvis du er gravid. Du vil normalt ikke få foretaget en røntgenundersøgelse og få Visipaque, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere i hvert enkelt tilfælde. Hvis Visipaque er blevet givet til moderen under graviditeten, bør thyreoideafunction hos nyfødte testes første uge efter fødslen og igen ved 2 og 6 ugers alderen hos for tidligt fødte og hos nyfødte med lav fødselsvægt.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Visipaque påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Visipaque kan give bivirkninger som svimmelhed. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Du bør imidlertid ikke betjene maskiner eller køre bil indtil 24 timer efter en indsprøjtning i kraniet (intratekal undersøgelse). Tal med lægen.

Visipaque indeholder natrium

Denne medicin indeholder natrium. 270 mg l/ml indeholder 0,0322 mmol natrium pr. ml. 320 mg l/ml indeholder 0,0188 mmol natrium pr. ml. Dvs. mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VISIPAQUE

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Den afhænger af hvilken undersøgelse, du skal have foretaget.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig Visipaque som en indsprøjtning. Du kan også blive bedt om at drikke det.

Når du har fået Visipaque

- Du skal sørge for at drikke rigeligt væske (dette hjælper med at skylle medicinen ud af din krop).
- Efter undersøgelsen bør du blive på hospitalet i mindst 30 minutter.

Hvis du får det dårligt i dette tidsrum, så fortæl det straks til personalet. (Se ”bivirkninger” i punkt 4)

Du kan få Visipaque på forskellige måder:

Urografi (undersøgelse af blæren og urinvejene)

Visipaque vil normalt blive indsprøjtet i et blodår i armen (arterie eller vene). Indsprøjtet mængde er normalt 40-80 ml. Mængden justeres til børn.

Angiokardiografi (undersøgelse af hjertet)

Visipaque vil normalt blive indsprøjtet via et kateter intraarterielt. Man går ind i lysken via arterie Femoralis og op i hjertet. Indsprøjtet mængde vil variere afhængigt af typen af undersøgelse, som regel 4-60 ml.

Mængden justeres til børn.

Computer tomografi (CT-scanning, edb-røntgenundersøgelse)

Visipaque vil normalt blive indsprøjtet i en armvene. Indsprøjtet mængde er normalt 50-150 ml. Mængden justeres til børn.

Venografi (undersøgelser af venerne)

Visipaque vil normalt blive indsprøjtet i en vene i benet efter indsættelse af en tynd plastslange. Indsprøjtet mængde er normalt 50-150 ml pr ben.

Mængden justeres til børn.

Arteriografi (undersøgelse af arterierne)

Visipaque vil normalt blive indsprøjtet i den arterie, der skal undersøges efter indsættelse af en tynd plastslange. Den indsprøjtede mængde vil variere afhængigt af typen af undersøgelse, som regel 5-60 ml pr. injektion.

Myelografi (undersøgelse af rygmarvskanalen)

Visipaque vil blive indsprøjtet i hulrummet omkring rygmarven. Sædvanligvis mindre end 12 ml vil blive indsprøjtet. Hvis du får Visipaque indsprøjtet i hulrummet omkring hjerne og rygmarv, vil du blive bedt om

- at hvile dig med dit hoved og dit bryst hævet i 1 time eller i 6 timer, hvis du bliver i sengen
- at gå forsigtigt og prøve ikke at bukke dig i 6 timer.
- Hvis du ikke er indlagt efter undersøgelsen, er det vigtigt, at du ikke er alene de første 24 timer efter undersøgelsen.

Andre undersøgelser

Til undersøgelse af spiserøret, maven eller tyndtarmen, bliver du normalt bedt om at drikke Visipaque. Mængden vil være 80-200 ml. Visipaque kan blandes med vand til disse undersøgelser. Mængden justeres til børn.

Til undersøgelse af kroppens hulrum (f.eks. leddene, livmoder og æggeledere), vil du normalt skulle drikke 1-15 ml Visipaque.

Spørg din læge hvis du er i tvivl om ovenstående.

Hvis du har fået mere Visipaque end du bør (overdosis)

Visipaque bliver givet til dig af en faguddannet person og derfor er en overdosis ikke sandsynlig. Hvis der gives meget store doser til patienter med beskadigede nyrer, kan det være nødvendigt at

disse patienter skal gennemgå dialyse (rensning af blodet) for at fjerne overskydende iodixanol. Patienterne vil også få brug for infusion af vand og mineraler.

4. BIVIRKNINGER

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

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, når du får Visipaque 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 Visipaque 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.

Bivirkningerne afhænger af, hvordan du har fået Visipaque.

Bivirkninger efter indsprøjtning i en puls- eller blodåre (arterie eller vene)

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er kommet hjem, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nedsat nyrefunktion. Det kan udvikle sig til akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Hjerteinfarkt.

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

- Dødsfald.
- Hjertestop, ophør af vejrtrækning,
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112. Astmalignende anfald/vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112..

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt (buler, kløende pletter, blærer på huden) åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion inklusiv feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multi-organ overfølsomhedsreaktion). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød evt. rallende vejtrækning pga. nedsat pumpefunktion i hjertet. Kontakt læge eller skadestue.
- Bevidsthedsforstyrrelse.
- Snue, øjenbetændelse, pandehovedpine, bronkitis, evt. forhøjet stofskifte, undertiden betændelse af strubelåget. Kan være livsfarligt med vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig hududslæt med pusfyldte vabler eller blærer. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjerte-respirationsstop.
- Hjerteflimmer.
- Blodprop.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Koma.
- Forbigående forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma, hallucinationer, lammelse, muskelsvaghed, forbigående taleforstyrrelse, problemer med at forstå, udtrykke og udtale ord pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Øget kreatinin (nyrerne fungerer ikke som normalt).
- Hævelse af svælg.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- 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.
- Overfølsomhed
- Udslæt, rødmen af huden, kløe.
- Hovedpine, kvalme, opkastning.
- Varmefølelse.
- Brystmerter.

- Øget svedtendens.
- Følelse af kulde.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hoste, nysen.
- Smerte, ubehag, rysten (kulderystelser), feber, reaktioner på injektionsstedet.
- Sanseforstyrrelser herunder smagsforstyrrelser.
- Ophævet lugtesans.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lokal blodmangel (pga. karsammentrækning). Symptomer kan være uro, kolde hænder og fødder, gangsmerter og hvilesmerter. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forbigående blindhed og nedsat syn. Tal med lægen.
- Smerte eller ubehag i maveregionen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kraftesløshed, svaghed og utilpashed.
- Forbigående træthed herunder hallucinationer og forvirring.
- Rastløs uro.
- Angst.
- Rygsmerter.
- Muskelkramper.
- Hukommelsestab.
- Rysten.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Forbigående tab af syn og dobbeltsyn, sløret syn, øjenlågsødem.
- Hjerteranken.
- Diarré.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forvirring.
- Besvær med at styre bevægelser.
- Smerter i leddene.
- Hævede spytkirtler.
- Lokalt udslæt på huden.
- Forbigående lavt stofskifte.
- Hjerteranken, forhøjet blodtryk, rastløshed, varm og rød hud pga. for højt stofskifte.

Bivirkninger efter indsprøjtning i hulrummet omkring hjerne og rygmarv

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hovedpine, rygmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks.
 - Pludseligt hududslæt, rødmen af huden, kløe, feber, nældefeber og hævelser, åndedrætsbesvær, svimmelhed og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Astmalignende anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forbigående forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma, hallucinationer, lammelse, muskelsvaghed, forbigående taleforstyrrelse, problemer med at forstå, udtrykke og udtale ord pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Smerte f.eks. i ryg, nakke, arme eller ben.

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

- Hovedpine (kan være eller blive alvorlig og vedvarende). Tal med lægen.

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

- Psykiske reaktioner.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme.
- Skælven.
- Smerte på injektionsstedet.
- Forbigående træthed herunder hukommelsestab, hallucinationer og forvirring.
- Muskelkramper.

Bivirkninger efter indsprøjtning i kroppens hulrum (livmoder, æggeledere)

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks.
 - Pludseligt hududslæt, rødmen af huden, kløe, feber, nældefeber og hævelser, åndedrætsbesvær, svimmelhed og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. lavt blodtryk (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svelget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Astmalignende anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos 1 ud af 10 patienter.

- Mavesmerter.
- Vaginal blødning.

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

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Opkastning.
- Kulderystelser.
- Smerter på injektionsstedet.

Bivirkninger efter indsprøjtning i et led

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks.
 - Pludseligt hududslæt, rødmen af huden, kløe, feber, nældefeber og hævelser, åndedrætsbesvær, svimmelhed og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. lavt blodtryk (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Astmaligende anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Smerte eller fornemmelse af tryk på injektionsstedet, både under og efter behandlingen.
- Knoglesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kulderystelser, smerte på injektionsstedet.

Bivirkninger efter undersøgelse af mave-tarm-kanalen

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks.
 - Pludseligt hududslæt, rødmen af huden, kløe, feber, nældefeber og hævelser, åndedrætsbesvær, svimmelhed og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Astmaligende anfald og vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré, kvalme,
- Smerte i maveregionen.

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

- Opkastning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kulderystelser, smerter på injektionsstedet.

Visipaque 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 samt ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Visipaque utilgængeligt for børn.
- Opbevar Visipaque i original emballage.
- Hospitalet må opbevare Visipaque ved 37° C umiddelbart før brug.
- Brug ikke Visipaque efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Visipaque injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Iodixanol.
Visipaque 270 mg I/ml indeholder 550 mg iodixanol pr. ml (svarende til 270 mg iod pr. ml).
Visipaque 320 mg I/ml indeholder 652 mg iodixanol pr. ml (svarende til 320 mg iod pr. ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Trometamol, natriumchlorid, calciumchlorid, natriumcalciumedetat, saltsyre (for pH justering) samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Visipaque er en opløsning beregnet til indsprøjtning. Produktet er en klar, farveløs til svagt gullig vandig opløsning.

Pakningsstørrelser

Visipaque leveres i hætteglas eller infusionsflasker af polypropylen eller glas i følgende størrelser: 10, 20, 40, 50, 75, 100, 150, 175, 200 og 500 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
Carrigtohill
Co. Cork, Ireland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Visipaque, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.