

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Омнипак 350 mg I/ml инжекционен разтвор
 Omnipaque 350 mg I/ml solution for injection

06-12-2022

Йохексол (Iohexol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Омнипак:

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Омнипак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнипак
3. Как да използвате Омнипак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнипак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омнипак и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика. Той се използва само за подпомагане идентифицирането (диагностиката) на заболяванията.

Омнипак е контрастно средство. Той се прилага преди рентгенография, за да може Вашият лекар да получи по-ясна картина.

- След като бъде инжектиран, той помага на Вашия лекар да разграничи нормалния от нарушения образ (форма) на някои органи във Вашия организъм.
- Той може да се използва при рентгенография на Вашата пикочна система, гръбначния стълб или кръвоносните съдове, включително кръвоносните съдове на сърцето.
- При някои хора, този лекарствен продукт се прилага преди или по време на сканирането на главата или тялото с помощта на компютърна томография. Това е вид сканиране, при което се използват рентгенови лъчи.
- Той може да се използва и за изследване на Вашите слюнчени жлези, стомаха и червата, както и за изследване на телесните кухини, като тази в областта на ставите или матката и тръбите на яйчниците.

Вашият лекар ще Ви обясни кои части на Вашето тяло ще бъдат изследвани (сканирани).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Омнипак**Не използвайте Омнипак:**

- Ако имате тежки проблеми от страна на щитовидната жлеза.



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (йохексол) или към някоя от останалите съставки на Омнипак (посочени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

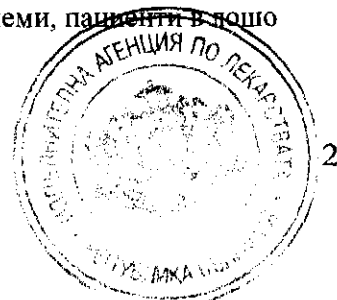
Консултирайте се с Вашия лекар преди прилагането на Омнипак:

- Ако някога сте имали алергична реакция след приема на контрастно средство, подобно на на Омнипак.
- Ако имате някакви проблеми от страна на щитовидната жлеза.
- Ако имате (сте имали) някакви алергии.
- Ако имате астма.
- Ако имате диабет.
- Ако имате някакви мозъчни заболявания (включително мигрена) или тумори.
- Ако имате или сте имали тежко сърдечно заболяване (засягащо сърцето или кръвоносните съдове), включително високо кръвно налягане, кръвни съсиреци, инсулт и нарушен сърдечен ритъм (аритмия).
- Ако имате бъбречни проблеми или проблеми от страна на черния дроб и бъбреците.
- Ако имате заболяване наречено миастения гравис (състояние, водещо да тежка мускулна слабост).
- Ако имате феохромцитом (постоянно или пристъпно повишаване на кръвното налягане в резултат на рядък тумор на надбъбречната жлеза).
- Ако имате хомоцистинурия (състояние с повишено отделяне на аминокиселината цистеин в урината).
- Ако имате някакви проблеми от страна на кръвта или костния мозък.
- Ако имате някакво заболяване на имунната система.
- Ако някога сте имали зависимост от алкохол или наркотици (или лекарства).
- Ако имате епилепсия.
- Ако Ви предстои провеждането на изследвания за функцията на щитовидната жлеза в рамките на следващите няколко седмици.
- Ако имате белодробна хипертония (високо кръвно налягане в артериите на Вашите бели дробове).
- Ако имате парапротеинемия (наличието на прекомерно количество абнормен протеин в кръвта).
- Ако в същия ден Ви предстои вземането на кръв или урина за изследване.

По време или непосредствено след процедура по образна диагностика може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите и признаците, свързани с това състояние, описано в точка 4.

Нарушения на щитовидната жлеза могат да се наблюдават след приложение на Омнипак както при деца, така и при възрастни. Бебетата също могат да бъдат изложени чрез майката по време на бременност. Може да се наложи Вашият лекар да извърши тестове за функцията на щитовидната жлеза преди и/или след приложението на Омнипак.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Омнипак. Това се отнася особено за пациентите с множествен миелом (заболяване на белите кръвни клетки), диабет, бъбречни проблеми, пациенти в лошо общо състояние, деца и пациенти в напреднала възраст.



Деца и юноши

Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на Омнипак. Това се отнася особено за кърмачета и малки деца. Лекарства, които могат да увредят бъбреците, не трябва да се приемат едновременно с Омнипак.

Отделянето на Омнипак от организма на кърмаче е възможно да отнеме повече време в сравнение с организма на възрастен.

Малките деца (под 1 годишна възраст) и особено новородените са чувствителни към промените в някои лабораторни изследвания (баланса на соли и минерали) и циркулаторни промени в кръвообращението (притока на кръв към сърцето).

Други лекарства и Омнипак

Бета-блокери могат да повишат риска от затруднено дишане и да повлияят на лечението на тежки алергични реакции, което е риск при Омнипак.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се налага от факта, че някои лекарства може да повлияят на действието на Омнипак.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте диабетик и приемате лекарство, съдържащо метформин, както и ако приемате бета-блокери, вазоактивни вещества, АСЕ-инхибитори или ангиотензинови антагонисти (лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане) или ако наскоро сте лекувани с интерлевкин-2 или интерферони (лекарства прилагани при лечение на заболявания на имунната система), антидепресанти (лекарства използвани за лечение на психични заболявания, напр. депресия).

Лабораторни изследвания

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Ви е приложен Омнипак и Вие сте помолени да дадете кръв или урина за лабораторни изследвания в деня на сканирането. Това е така, защото Омнипак може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще използва този продукт, само ако прецени, че неговата полза превишава риска, както за майката, така и за детето. Ако Омнипак бъде прилаган на майката по време на бременността, то се препоръчва наблюдение на функция на щитовидната жлеза на кърмачетата (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Кърменето може да продължи нормално след провеждането на изследването с Омнипак.

Шофиране и работа с машини

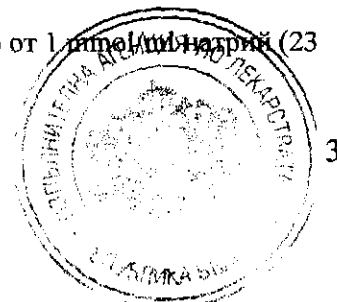
Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини след последното инжектиране на Омнипак, за период от:

- 24 часа, в случай на прилагане в областта на гръбначния стълб или
- един час при всички останали случаи.

Това се налага от факта, че може да се почувствате замаяни или да имате други признаци (нежелани реакции) след това.

Омнипак съдържа натриево-калциев едетат

Омнипак съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mg натрий (23 mg), т.е. практически “не съдържа натрий”.



3. Как да използвате Омнипак

Омнипак винаги се прилага от специално обучено и квалифицирано лице.

- Омнипак винаги се прилага в болница или клиника.
- Лекарският екип ще Ви каже всичко което искате да знаете за безопасната употреба на това лекарство.

Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е:

- Една еднократна инжекция или ще бъдете помолени да приемете през устата (да изпиете) определено количество от лекарството.

След като Ви бъде приложен Омнипак

Вие ще бъдете помолени:

- да приемате обилно количество течности (това ще спомогне за отделянето (отмиване) на лекарството от Вашия организъм)
- да останете в същото или съседно отделение на това, в което Ви е било извършено сканирането или рентгенографията за период около 30 минути
- да останете в клиниката или болницата за един час.

Ако през това време получите някакви нежелани ефекти, незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Представените по-горе съвети се отнасят до всички пациенти, които са приели Омнипак. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Омнипак може да се прилага по различни начини, като по-долу е дадено описание на обичайните начини на прилагане на продукта:

Инжектиране в артерия или вена

Омнипак най-често се инжектира в определена вена на ръката или крака. Понякога се прилага с помощта на тънка пластмасова тръбичка (катетър), поставена в определена артерия, обикновено в областта на ръката или слабините.

Инжектиране в гръбначния стълб

Омнипак се инжектира в пространството около Вашия гръбначен мозък за визуализиране на гръбначния канал.

Ако Омнипак Ви бъде приложен в гръбначния стълб, след това ще бъдете помолени да спазвате следното:

- да останете в покой с изправена глава и тяло за период от един час или шест часа, в случай че сте на легло
- да ходите бавно и да се стараете да не се навеждате за период от шест часа
- да не оставате напълно сами през първите 24 часа след прилагането на Омнипак, ако сте извън болничното заведение или някога сте имали припадъци.

Дадените по-горе съвети се отнасят, **само** ако Омнипак Ви е бил инжектиран в гръбначния стълб. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.



Прилагане в телесните кухини или ставите

Телесните кухини може да бъдат ставите, матката и тръбите на яйчниците. Начина и мястото на приложение може да варират.

Приложение през устата

При изследване на хранопровода, стомаха или тънките черва, Омнипак обикновено се прилага през устата. При тези изследвания Омнипак може да бъде разреден с вода.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омнипак може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция по време на простоя си в болницата или клиниката, където Ви е приложен Омнипак, незабавно уведомете лекаря. Признаците може да включват:

- хрипове, затруднено дишане или стягане или болка в областта на гръдния кош
- появата на обрив или уплътнения по кожата, сърбящи петна, мехури в областта на кожата и в устата, зачервяване/сърбеж на очите, кашлица, отделяне на секрет от носа, кихане или други алергични симптоми
- оток на лицето
- замаяност или примаяване (в резултат на понижаване на кръвното налягане)

Представените по-горе нежелани ефекти може да се появят няколко часа или дни след прилагането на Омнипак. Ако някой от тези нежелани ефекти възникне, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в отделението за спешна помощ на най-близката болница.

Често след прилагане на Омнипак се наблюдава понижаване в образуването на урината, в резултат на понижаване на бъбречната функция. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

По-долу са представени други нежелани ефекти, в зависимост от начина на приложение на Омнипак. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни как Ви е приложен Омнипак.

Общи (отнасят се за всички, начини на приложение на Омнипак)

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на топлина (горещи вълни)

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- чувство на неразположение (гадене)
- повишено/необичайно изпотяване, чувство на студенина, замаяност/припадане
- главоболие

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000

- алергични реакции (свръхчувствителност) - могат да бъдат фатални
- забавена сърдечна честота
- болка в областта на стомаха, повръщане, треска

Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациента

- временна промяна във вкуса



- високо или ниско кръвно налягане, втрисане
- диария
- припадане поради ниско кръвно налягане
- алергична реакция, включително тежка алергична реакция, водеща до шок и колапс (може да бъде животозастрашаваща или фатална); за другите признаци, вижте “Алергични реакции”, по-горе

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- оток и чувствителност (болка) на слюнчените жлези

След инжектиране в артерия или вена

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- краткотрайни промени в дихателната честота, дихателни проблеми

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- болка и дискомфорт
- остро бъбречно увреждане

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000

- диария
- сънливост
- нарушена сърдечна честота, включително учестено или забавено сърцебиене
- кашлица, спиране на дишането, висока температура, общо неразположение
- замаяност, чувство на слабост, мускулна слабост, частична загуба на движение на мускулите (парези)
- непоносимост към ярка светлина
- чувство на необичайна умора
- кожен обрив и сърбеж, зачервяване на кожата
- понижено зрение (включително двойно или замъглено зрение)

Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациента

- конвулсии (припадъци), замъглено съзнание, инсулт, нарушение на сетивността (например при допир), треперене
- зачервяване на лицето
- затруднено дишане,
- инфаркт на миокарда
- болка в гръдния кош
- изтръпване, мравучкане по кожата, най-често в областта на крайниците

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- тежки кожни реакции, включително тежък обрив, образуване на мехури и лющене на кожата
- чувство на обърканост, чувство на дезориентация, чувство на възбуда, безпокойство и тревожност
- свръхактивност на щитовидна жлеза (излишък на хормони на щитовидната жлеза в кръвта, причиняващ различни симптоми, като например ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, тревожност), краткотрайно понижаване функцията на щитовидната жлеза (нарушение на функцията на щитовидната жлеза, което по-късно се връща към нормалното)
- затруднено придвижване за известен период от време
- нарушения на говора, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднения при произнасяне на думи)
- краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха



- сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, спазъм на артериите на сърцето и цианоза (синьо до пурпурно оцветяване на кожата поради понижаване на кислорода)
- стягане в гърдите или затруднено дишане, включително оток на белите дробове, спазъм на дихателните пътища
- влошаване на възпалението на панкреаса (орган, намиращ се зад стомаха), причиняващо стомашна болка, която се влошава при хранене
- болка и оток на вената, кръвни съсиреци (тромбоза)
- болка в ставите, реакция в мястото на инжектиране, болки в гърба
- обостряне на съществуващ псориазис
- астматичен пристъп
- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещо до оток и чувствителност (болка) на слюнчените жлези
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които могат да причинят объркване, халюцинации, затруднения със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, загуба на движение в едната страна на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание, включително краткотрайна загуба на паметта, кома и ступор ("сънливо състояние")
- тромбоцитопения (състояние, при което броят на тромбоцитите е нисък, което кара кръвта да не се съсирва толкова добре, колкото обикновено)
- повишен креатинин в кръвта

След инжектиране в гръбначния стълб

Много често: засягат повече от 1 на 10 пациента

- главоболие

Често: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане

Нечесто: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

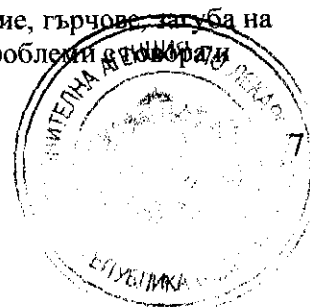
- възпаление на обвивките (мамбраните) заобикалящи мозъка и гръбначния мозък

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000

- конвулсии (припадъци), замаяност
- болка в областта на ръцете или краката, болка в областта на шията, болки в гърба
- намалено зрение (включително двойно виждане, замъглено зрение)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- чувство на възбуда
- чувство на тревожност
- нарушение на електричната активност на мозъка при провеждането на изследване, наречено електроенцефалография
- непоносимост към ярка светлина, скованост на врата
- затруднено придвижване за известен период от време, чувство на объркваност
- нарушение на сетивността (например при допир), краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха
- припадък (с продължителност повече от пет минути)
- чувство на изтръпване, мускулни контракции (спазми), реакция на мястото на инжектиране
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които може да доведат до объркваност, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, загуба на движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.



- нарушения на речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думите)

След прилагане в телесните кухини (като матка и тръби на яйчниците, жлъчен мехур и панкреас или херния)

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в областта на стомаха

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- възпаление на панкреасната жлеза (панкреатит)
- нарушено количество на образувано от панкреасната жлеза вещество, установено при лабораторно изследване

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- болка

След инжектиране в ставите

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в мястото на инжектиране

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- възпаление на ставите

След прилагане през устата

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- диария

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- болка в областта на стомаха

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Допълнителни нежелани ефекти при деца и юноши

Съобщавано е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, новородени и други деца след прилагане на йодни контрастни средства. Преждевременно родените деца са особено чувствителни към ефекта на йода.

Съобщавано е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, кърмени деца, чиито майки са приемали многократно Омнипак.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омнипак

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Омнипак след срока на годност, отбелязан върху етикета “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте лекарствения продукт в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омнипак

- Активното вещество е йохексол.
Омнипак 350 mg I/ml съдържа 755 mg йохексол за ml (еквивалентно на 350 mg йод за ml).
- Другите съставки са:
Трометамол
Натриево-калциев едетат
Хлороводородна киселина (за коригиране на pH)
Вода за инжекции.

Как изглежда Омнипак и какво съдържа опаковката

Омнипак е инжекционен разтвор. Продуктът представлява бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор.

Продукт	Стъклени флакони/бутилки	Полипропиленови бутилки
Омнираке 350 mg I/ml	10 x 20 ml 25 x 20ml 10 x 50ml 10 x 100ml 10 x 150ml 6 x 200ml	10 x 50ml 10 x 75ml 10 x 100ml 10 x 150ml 10 x 200ml 6 x 500ml 10 x 500ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo,
Норвегия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джи И Хелткеър България ЕООД
бул "Драган Цанков" 36, блок Б офис 405-406,
София 1040, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2022

Омнипак е запазена търговска марка на GE Healthcare.
GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

