

Omnipaque™ 140 mg l/ml, 240 mg l/ml, 300 mg l/ml, 350 mg l/ml injektioneste, liuos

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: Valmiste sisältää joheksolia 302 mg (140 mg l/ml), 518 mg (240 mg l/ml), 647 mg (300 mg l/ml) tai 755 mg (350 mg l/ml).

Joheksoli on ionisoitumaton, monomeerinen, trijodattu, vesiliukoinen röntgenvarjoaine. Jodia 140 mg/ml sisältävä Omnipaque-liuos on veren ja kudosten kanssa isotoninen. Osmolaalisuus- ja viskoosisuusarvot, ks. valmisteyhteenveto.

KÄYTTÖAIHEET: Aikuisille ja lapsille röntgentutkimuksiin, CT-tutkimuksiin, DSA (digitaalinen subtraktio angiografia) -tutkimuksiin ja rektaalikäyttöön lapsille sekä suun kautta aikuisten ja lasten ruuansulatuskanavan tutkimuksiin.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Käyttövalmis liuos laskimoon, valtimoon, intratekaalisesti tai kehon onteloihin. Annostus riippuu käytettävästä tutkimusmenetelmästä ja tekniikasta, sekä potilaan iästä, painosta, yleiskunnosta ja sydämen lyöntivolyymistä, ks. valmisteyhteenveto. Yleensä käytetään samoja jodipitoisuuksia ja tilavuuksia kuin muilla yleisesti käytetyillä intravaskulaarisilla varjoaineilla. Potilaan riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava ennen varjoaineen antoa.

VASTA-AIHEET: Manifesti tyreotoksikoosi. Yliherkkyys joheksolille tai apuaineille.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Potilaan allergisuus, astma tai aikaisempi reaktio jodia sisältäville varjoaineille. Esilääkitystä kortikosteroideilla tai antihistamiineilla voidaan harkita tietyille potilaille. Vakavien reaktioiden mahdollisuutta pidetään pienenä, mutta välittömään ensiapuun tarvittavat lääkkeet ja laitteet on pidettävä aina saatavilla, ja kanyylin tai katettrin käyttöä suositellaan toimenpiteen aikana nopean suonensisäisen lääkityksen varmistamiseksi. Yliherkkyys saattaa harvinaisissa tapauksissa ilmaantua viivästyneesti (tuntien tai päivien kuluttua). Astmaattisilla potilailla beetasalpaajien käyttö voi madaltaa kynnystä bronkospasmin kehittymiseen ja vähentää vastetta beeta-agonisti- ja adrenaliinihoitoon. Näillä potilailla anafylaksian oireet saattavat olla epätyypillisiä ja ne saatetaan tulkita erheellisesti vagaaliseksi reaktioksi. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava ennen ja jälkeen tutkimuksen. Angiokardiografisissa toimenpiteissä, joissa on käytetty ionisoimatonta tai ionisoitua varjoainetta, on ilmoitettu vakavia ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtaneita tromboembolisia tapahtumia. Homokystinuriaa sairastavien potilaiden yhteydessä pitää olla varovainen. Tutkimuksen kesto on pidettävä mahdollisimman lyhyenä. *Aivojen arteriografia:* Jos potilaalla on pitkälle edennyt arterioskleroosi, vaikea-asteinen hypertensio, sydämen dekompenzaatio, potilas on iäkäs ja hänellä on aiemmin ollut aivotromboosi tai -embolia ja migreeniä, hänelle saattaa ilmaantua tavanomaista useammin sydän- ja verisuonireaktioita, kuten bradykardiaa ja verenpaineen nousua tai laskua. *Arteriografia:* Käytettyyn toimenpiteeseen liittyvä valtimon, laskimon, aortan ja liittännäiselinten vaurio, pleurosenteesi, retroperitoneaalivuoto, selkäydinvaurio ja alaraajahalvauksen oireet ovat mahdollisia. Varovaisuutta on syytä noudattaa seuraavissa tilanteissa: vakavat sydän- ja verisuonisairaudet ja pulmonaarihypertensio, akuutti muutos aivoissa, kasvain, epilepsia, alkoholismi, huumeiden käyttö, munuaisen vajaatoiminta, diabetes mellitus, paraproteinemiam, munuaisten ja maksan toimintahäiriö, myastenia gravis, feokromosytooma, kilpirauhasen toimintahäiriö, ahdistuneisuus, sirppisoluanemia, autoimmuunisairaudet, iäkkäiden potilaiden vaikea-asteiset verisuonten ja neurologiset sairaudet, pediatriiset potilaat, erityisesti alle 3-vuotiaat pediatriiset potilaat, vastasyntyneet ja keskoset. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta. Käytön yhteydessä on ilmoitettu enkefalopatiaa. Oireet ilmenevät yleensä minuuttien tai tuntien kuluessa. Varjoaine-enkefalopatiaa epäiltäessä joheksolin anto on keskeytettävä ja asianmukainen hoito aloitettava. Kuulon väliaikaisen heikkenemisen tai jopa kuurouden on arveltu aiheutuneen selkäydinnesteen paineen putoamisesta lumbaalipunktion vuoksi. Maitohappoasidoosin välttämiseksi seerumin kreatiniinipitoisuus pitää määrittää metformiinihoitoa saavilla diabeetikoilla. Sekä munuaisten että maksan toiminnan häiriöistä kärsivillä potilailla varjoaineiden poistuminen elimistöstä voi olla huomattavasti hidastunut. Injektio suonen ulkopuolelle voi aiheuttaa paikallista kipua, turvotusta ja punoitusta sekä joskus jopa tulehduksia tai kudosten nekroosia. Varjoaineiden annon jälkeen potilasta tulee seurata vähintään 30 minuutin ajan. Viivästyneet reaktiot ovat myös mahdollisia. Myelografian jälkeen potilaan pitäisi levätä

tunnin ajan pää ja ylävartalo kohotettuina, mutta vuodepotilaan kyseessä ollen kohoasennossa on oltava 6 tunnin ajan. Sen jälkeen voi liikkua varovasti, mutta alaspäin kumartumista pitää välttää. Potilaita, joilla epäillään olevan tavallista alhaisempi kouristuskynnys, on tarkkailtava. Polikliinisiä potilaita on tarkkailtava 24 tunnin ajan. Haitallisten sivuvaikutusten välttämiseksi ei jodimäärä aikuisilla saa ylittää 3 g.

YHTEISVAIKUTUKSET: Munuaisten toiminta voi heikentyä ohimenevästi, minkä seurauksena metformiinia saaville diabeetikoille voi kehittyä maitohappoasidoosi. Interleukiini-2:ta hiljattain saaneiden potilaiden on havaittu olevan muita herkempiä saamaan viivästyneitä reaktioita (punoitusta, flunssankaltaisia oireita tai ihoreaktioita). Jodia sisältävät varjoaineet saattavat häiritä kilpirauhasen toimintaa useiden viikkojen ajaksi. Joidenkin laboratoriokokeiden tulokset voivat vääristyä. Beetasalpaajien käyttö on röntgenvarjoaineista aiheutuvien anafylaktisten reaktioiden riskitekijä. Tiettyjen neuroleptien tai trisyklisten masennuslääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa alentaa kouristuskynnystä ja lisätä siten varjoaineesta aiheutuvien kouristusten riskiä.

RASKAUS JA IMETYS: Turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu. Säderasitusta tulisi välttää raskauden aikana aina kun se on mahdollista. Vastasyntyneiden kilpirauhasen toiminnan seuranta suositellaan, jos lapsi on altistunut jodia sisältävälle varjoaineelle äidin raskauden aikana. Varjoaineet erittyvät heikosti äidinmaitoon ja pieniä määriä imeytyy suolistosta, joten imetystä voidaan jatkaa normaalisti.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN: Ei ole suositeltavaa ajaa autoa tai käyttää koneita 1 tunnin jälkeen injektioista ja 24 tuntiin intratekaalisesta tutkimuksesta.

HAITTAVAIKUTUKSET: Hyvin yleisiä ja yleisiä haittavaikutuksia ovat: kuumotus, hengitystiheyden tilapäiset muutokset, hengitysvaikeus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, haimatulehdus, veren amylaasipitoisuuden nousu, ripuli, alavatsakipu, kipu. Ohimenevä S-kreatiniinin nousu on yleistä jodivarjoaineen annon jälkeen. Muut haittavaikutukset ja käyttöaiheeseen tai -kohteeseen liittyvät haitat, ks. valmisteyhteenvedo.

PAKKAUKSET JA HINNAT (TOH sine ALV 04-2026 €):

140 mg I/ml: Muovipullo 10 x 50 ml (165,00 €), 10 x 200 ml (353,19 €)

240 mg I/ml: Muovipullo 10 x 50 ml (148,22 €)

300 mg I/ml: Muovipullo 10 x 50 ml (169,53 €), 10 x 100 ml (315,60 €), 10 x 200 ml (610,65 €)

350 mg I/ml: Muovipullo 10 x 50 ml (197,79 €), 10 x 100 ml (378,17 €), 10 x 200 ml (706,77 €), 6 x 500 ml (1009,13 €), 4 x 700 ml (988,95 €)

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

LISÄTIEDOT: Valmisteyhteenvedo ja Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, CustomerService.Finland@gehealthcare.com.

Laadittu 05-2026. Perustuu 3-2026 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.