

Visipaque 270 mg I/ml ja 320 mg I/ml injektioneste, liuos

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: Valmiste sisältää jodiksanolia 550 mg/ml (270 mg I/ml) tai 652 mg/ml (320 mg I/ml). Jodiksanoli on ionisoitumaton, dimeerinen, heksajodattu, vesiliukoinen röntgenvarjoaine, joka ei dissosioidu vesiliuoksessa. Osmolaliteetti- ja viskositeettiarvot, ks. valmisteyhteenveto.

KÄYTTÖAIHEET: Aikuisten ja lasten kardioangiografia-, serebraaliset angiografia- (konventionaalinen), perifeeriset arteriografia- (konventionaalinen), abdominaaliset angiografia- (i.a.DSA), urografia-, venografia- sekä varjoainetehosteiset tietokonetomografiatutkimukset. Aikuisten lumbaaliset, torakaaliset ja servikaaliset myelografiatutkimukset. Arthrografia- ja hysterosalpingografiatutkimukset (HSG) sekä maha-suolikanavan tutkimukset lapsilla.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Käyttövalmis injektioneste, joka annetaan laskimoon, valtimoon, intratekaalisesti tai kehononteloihin. Annos riippuu tutkimusmenetelmästä ja tekniikasta, potilaan iästä, painosta, yleiskunnosta sekä sydämen minuuttivolyymista. Katso valmisteyhteenvedosta tarkat annostusohjeet eri käyttötarkoituksissa.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Tyreotoksikoosi.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET: Jos potilaalla on allergia, astma tai aiemmin ollut reaktio jodia sisältäville varjoaineille, esilääkitystä kortikosteroideilla tai histamiini-H1- ja H2-antagonisteilla voidaan harkita. Yliherkkyysreaktioiden, myös vakavien ja mahdollisesti myöhään ilmaantuvien anafylaktisten reaktioiden, mahdollisuus pitää ottaa aina huomioon ja niiden hoitoon tarvittavat lääkkeet ja hoitovälineet on pidettävä käyttövalmiina, ja kanyylin käyttöä suositellaan toimenpiteen aikana nopean suonensisäisen lääkityksen varmistamiseksi. Beetasalpaajia käyttävillä potilailla anafylaksian oireet saattavat olla epätyypillisiä ja ne saatetaan tulkita erheellisesti vagaaliseksi reaktioksi ja astmaattisilla potilailla beetasalpaajien käyttö voi madaltaa kynnyistä bronkospasmin kehittymiseen varjoaineen antamisen jälkeen ja vähentää vastetta adrenaliinihoitoon. Toimenpiteisiin liittyy tromboembolisten tapahtumien riski, ja etenkin homokystinuriaa sairastavien potilaiden yhteydessä pitää siksi olla varovainen. Huolellinen laskimonsisäinen antotekniikka on välttämätön. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava sekä ennen että jälkeen varjoaineen annon. Käytön yhteydessä on ilmoitettu enkefalopatiaa. Oireet ilmenevät muutaman tunnin kuluessa. Ks. valmisteyhteenveto. Veri-aivoesteen eheyden häiriöt lisäävät enkefalopatian riskiä. Varjoaineen aiheuttamaa enkefalopatiaa epäiltäessä on aloitettava asianmukainen hoito ja jodiksanolin anto keskeytettävä. Varovaisuutta on syytä noudattaa seuraavissa tilanteissa: vakava sydänsairaus, pulmonaalihypertensio, akuutti aivosairaus, akuutti aivohalvaus, akuutti kallonsisäinen verenvuoto, vaurioitunut veri-aivoeste, aivoedeema, akuutti myeliinikato, kasvain, epilepsia, alkoholismi, huumeiden käyttö, munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, metformiinia käyttävät diabeetikot, paraproteinemia, samanaikainen munuaisten ja maksan toimintahäiriö, myasthenia gravis, feokromosytooma, kilpirauhasen toimintahäiriö, ilmeinen tai piilevä hypertyreoosi, tyreotoksikoosi, alle 3-vuotiaat pediatriiset potilaat ja keskukset. Kilpirauhaskokeiden tuloksissa voi tapahtua muutoksia. Vastasyntyneen vauvan kilpirauhasen toiminta tulee testata, jos äiti on saanut raskauden aikana jodia sisältävää varjoainetta. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta. Intratekaalinen käyttö: Myelografian jälkeen potilaan pitäisi levätä tunnin ajan pää ja ylävartalo kohotettuina 20° kulmaan. Sen jälkeen hän voi liikkua varovasti, mutta alaspäin kumartumista pitää välttää. Vuodepotilaiden pää ja ylävartalo on pidettävä koholla ensimmäisten 6 tunnin ajan. Potilaita, joilla epäillään olevan tavallista alhaisempi kouristuskyky, on seurattava. Polikliinisiä potilaita on tarkkailtava 24 tuntia. Hysterosalpingografia: ei saa tehdä raskauden aikana eikä akuutin sisäsynnytintulehduksen aikana.

YHTEISVAIKUTUKSET: Munuaistoiminta voi heikentyä tilapäisesti, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosia metformiinia saavilla diabeetikoilla. Interleukiini 2:ta alle 2 viikkoa ennen injektiota saaneilla potilailla on suurentunut riski saada viivästyneitä reaktioita (nuhakuumeen oireet tai ihoreaktiot). Jodipitoiset varjoaineet saattavat häiritä kilpirauhasen toimintakokeita.

Tiettyjen laboratoriomääritysten tulokset voivat vääristyä. Beetasalpaajien käyttö on röntgenvarjoaineista aiheutuvien anafylaktisten reaktioiden riskitekijä.

RASKAUS JA IMETYS: Turvallisuutta raskauden aikana ei ole tutkittu. Jodiksanolia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei saatava etu ole suurempi kuin riski ja ellei hoitava lääkäri pidä tutkimusta välttämättömänä. Vastasyntyneiden kilpirauhasen toiminnan seuranta suositellaan, jos lapsi on altistunut jodia sisältävälle varjoaineelle äidin raskauden aikana. Varjoaineet erittyvät heikosti äidinmaitoon ja pieniä määriä imeytyy suolistosta, mutta rintaruokintaa voidaan jatkaa normaalisti.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN: Ei ole suositeltavaa ajaa autoa tai käyttää koneita 24 tuntiin intratekaalisesta käytöstä.

HAITTAVAIKUTUKSET: Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä.

Intravaskulaarinen käyttö: *Hyvin yleiset ja yleiset haittavaikutukset:* lämmön, kylmän tai kuumeen tunne, seerumin kreatiniinin väliaikainen suureneminen, raajakipu, välitön yliherkkyysoireyhtymä (tavallisesti lievät hengitys- ja ihoreaktiot). Intratekaalinen käyttö: Haittavaikutukset voivat olla viivästyneitä ja kestää tunteja, jopa päiviä. *Hyvin yleiset ja yleiset haittavaikutukset:* lumbaalipunktion jälkeinen oireyhtymä, johon liittyy päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja huimauksia. Käyttö kehononteloissa: *Hyvin yleiset ja yleiset haittavaikutukset:* päänsärky, kuume, alavatsakipu, verenvuoto emättimestä, kipu pistoskohdassa, yliherkkyysoireyhtymä, pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Katso tarkemmin valmisteyhteenveto.

PAKKAUKSET JA HINNAT (TOH sine ALV, €) 08-2022:

270 mg l/ml: Muovipullot: 10 x 50 ml (217,67 €), 10 x 100 ml (405,22 €), 10 x 200 ml (784,10 €).

320 mg l/ml: Muovipullot: 10 x 50 ml (254,00 €), 10 x 100 ml (485,59 €), 10 x 200 ml (907,45 €), 6 x 500 ml (1226,09 €).

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

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

Laadittu 1-2026. Perustuu 27.11.2025 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.