

Visipaque, iodixanol

(Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé, dette kan rekvireres vederlagsfrit fra GE Healthcare A/S).

Indehaver af markedsføringstilladelsen: *GE Healthcare AS, Oslo, Norge*. Dansk repræsentant: *GE Healthcare A/S, Herlev*.

AKTIVT STOF Iodixanol 550 mg sv.t 270 mg I; 652 mg sv.t 320 mg I

INDIKATIONSOMRÅDE Dette lægemiddel er et røntgenkontraststof kun til diagnostisk brug, og omfatter undersøgelser i forbindelse med oral administration, hulrum, intratekale, intravenøse og intraarterielle røntgenundersøgelser, CT skanning, DSA teknik og mave-tarm undersøgelser. Visipaque er godkendt til spædbørn og børn for følgende indikationer: Angiokardiografi, CT skanning, urografi, undersøgelser i forbindelse med oral administration og mave-tarm undersøgelser.

KONTRAINDIKATIONER Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Tidligere alvorlig reaktion på Visipaque. Manifest tyreotoksikose. Inkompenseret hjerteinsufficiens.

BIVIRKNINGER OG RISICI

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen af non-ioniske kontrastmidler generelt:

Hypersensitivitet Til patienter med allergi, astma eller tidligere uønskede reaktioner på ioderede kontrastmidler kan præmedicinering med kortikosteroider eller histamin H₁- og histamin H₂-antagonister overvejes. Anafylaktiske reaktioner eller andre overfølsomhedsreaktioner kan forekomme uanset dosis og administrationsmåde. Milde symptomer kan være de første tegn på en alvorlig anafylaktisk reaktion/chok. Administrationen skal afbrydes omgående og om nødvendigt påbegyndes specifik intravenøs behandling. Instruks for umiddelbar behandling af alvorlige bivirkninger bør foreligge. Det anbefales altid at anvende en indlagt kanyle eller et kateter for hurtig intravenøs tilgang under hele røntgenproceduren. Medicin og genoplivningsudstyr bør være umiddelbart tilgængeligt. Overfølsomhedsreaktioner, herunder livstruende, anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner bør altid tages i betragtning. Efter administration bør patienten observeres nøje i mindst 30 minutter, da hovedparten af bivirkninger vil vise sig inden for dette tidsrum. Sent indsættende overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Patienter i β-blok behandling kan udvise atypiske reaktioner på overfølsomhed, som kan fejlfortolkes som en vagal reaktion. *Koagulationsdefekt* Det er vigtigt, at standardprocedure ved angiografi følges. Kateteret må skylles ofte for at mindske risikoen for trombe/embolidannelse. Alvorlige tromboemboliske hændelser, i sjældne tilfælde med fatal udgang, som forårsager myokardieinfarkt og apopleksia cerebri er rapporteret under angiokardiografiske undersøgelser både med ioniske og ikke-ioniske kontrastmidler. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med homocystinuri. For yderligere information vedr. koagulationsdefekt se produktresuméet. *Hydrering* Tilstrækkelig hydrering bør sikres før administration, specielt hos patienter med multipel myeloma, diabetes mellitus, nyreinsufficiens samt hos spædbørn, børn og ældre patienter. **Spædbørn og nyfødte** er følsomme overfor elektrolytforstyrrelser og hæmodynamiske forandringer. *Cardio-cirkulatoriske reaktioner* Forsigtighed bør udvises hos patienter med alvorlig hjertesygdom og pulmonal hypertension. *Sygdomme i centralnervesystemet* Der er rapporteret om encefalopati ved brug af iodixanol. Kontrastencefalopati kan manifestere sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem inden for minutter til timer efter administration af iodixanol. Det forsvinder som regel i løbet af nogle dage. Produktet skal anvendes

med forsigtighed hos patienter med tilstande, der kompromitterer blod-hjernebarrieren (BBB), og som dermed kan føre til øget permeabilitet af kontrastmedier over BBB og øge risikoen for encefalopati. Patienter med akut cerebral patologi, tumorer eller epilepsi er prædisponerede for kramper. **Alkoholikere og narkomaner** har en forøget risiko for kramper og neurologiske reaktioner. *Ved intravaskulær anvendelse* bør der udvises forsighed hos patienter med akut apopleksia cerebri, akut intrakranial blødning og med ændret blod-hjerne-barriere, hjerneødem eller akut demyelinisation. *Renale reaktioner* Speciel forsigtighed ved nedsat nyrefunktion og diabetes mellitus, da der er risiko for akut nyresvigt. Dette gælder også for patienter med paraproteinæmi (myelomatose og Waldenströms makroglobulinæmi). Forsigtighed tilrådes i tilfælde af dehydrering, fremskreden åreforkalkning og dårlig nyreperfusion. Udvis forsigtighed ved faktorer, der kan være nefrotoksiske, såsom visse typer medicin eller større operationer. Forebyggende foranstaltninger ved brugen se produktresuméet. Patienter i hæmodialyse kan undersøges med kontrastmiddel. *Diabetes patienter som behandles med metformin* Fatale tilfælde af mælkesyreacidose er set hos patienter med forhøjet serum kreatinin i metforminbehandling. Serum kreatinin bør måles hos enhver patient i metforminbehandling før intravaskulær indgift af kontraststoffer. Lav-osmolære kontrastmidler bør altid bruges. Detaljerede retningslinier for anvendelse til disse patienter se produktresuméet. *Nedsat nyre- og leverfunktion* Speciel forsigtighed bør udvises hos patienter med svære forstyrrelser i både nyre- og lever-funktionen, da kontrastmiddeludskillelsen hos disse patienter kan være signifikant forlænget. *Myasthenia gravis* Symptomerne på myasthenia gravis kan forværres. *Fæokromocytom* Til patienter med fæokromocytom bør α -blokkere gives profylaktisk ved kirurgisk indgreb. *Forstyrrelser i thyreoidea funktionen* Patienter med manifest men endnu ikke diagnosticeret hyperthyroidisme, patienter med latent hyperthyroidisme (f.eks. nodulær struma) og patienter med funktionel autonomi (ofte f.eks. ældre patienter, især i områder med jodmangel) har højere risiko for akut tyrotoksikose efter brug af iodineret kontrastmiddel. Denne yderligere risiko bør evalueres hos sådanne patienter inden brug af et joderet kontrastmiddel. Test af skjoldbruskkirtelfunktion inden administration af kontrastmiddel og / eller forebyggende thyreostatisk medicin kan overvejes hos patienter med mistanke om hyperthyreoidisme. Patienter i risikogruppen bør overvåges for udvikling af tyrotoksikose i ugerne efter injektionen. Efter indgift af ioderede kontraststoffer til voksne og børn herunder spædbørn kan prøver af thyroideafunktionen indikere hypothyreoidisme eller forbigående skjoldbruskkirtel suppression. Nogle patienter bør behandles for hypothyroidisme. *Pædiatrisk population* Særlig opmærksomhed bør rettes mod pædiatriske patienter under 3 år, fordi en hændelse af underaktiv skjoldbruskkirtel i det tidlige liv kan være skadelig for den motoriske udvikling såvel som udvikling af hørelse og den kognitive udvikling og kan kræve forbigående T4-erstatningsterapi. Forekomsten af hypothyroidisme hos patienter under 3 år, der har været udsat for iodinerede kontrastmidler, er rapporteret hos mellem 1,3% og 15% afhængigt af forsøgspersonernes alder og dosis af det iodinerede kontrastmiddel og er mere almindeligt observeret hos nyfødte og for tidligt fødte. Thyroideafunktionen bør undersøges hos alle pædiatriske patienter yngre end 3 år efter eksponering for iodholdige kontrastmidler. Hvis hypothyroidisme påvises, bør behovet for behandling overvejes, og skjoldbruskkirtlens funktion bør overvåges, indtil den er normaliseret. **Observationstid:** Da overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i op til timer eller dage efter administrationen, bør patienten ikke være alene de første 12-24 timer *Intratekal administration:* Efter myelografien bør patienten hvile i en time med hovedet og brystet hævet 20°, yderligere vejledning i produktresuméet. Patienten observeres nøje i mindst 30 minutter, hovedparten af bivirkninger vil vise sig inden for dette tidsrum. Hypersensitivitetsreaktioner kan dog forekomme op til flere timer eller dage efter. *Hysterosalpingografi* Hysterosalpingografi bør ikke udføres under graviditet eller hos patienter med akutte betændelsestilstande i bækkenet.

INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKTION Samtidig behandling med metformin kan udløse mælkesyreacidose (se Særlige advarsler og

forsigtighedsregler vedrørende brugen). Risiko for en senere reaktion (influenzalignende symptomer, hudreaktioner) ved behandling med interleukin mindre end 2 uger før undersøgelsen. Interaktion med visse thyreoidea-funktionsundersøgelser. Thyreoideas iodbindingsevne kan blive nedsat i op til flere uger. Samtidig brug af neuroleptika eller antidepressiva kan reducere krampetærskelen og øge risikoen for en reaktion.

Alvorlig hypotension er set med røntgenkontraststoffer på betablokker behandling.

GRAVIDITET OG AMNING Bør kun anvendes ved graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Det anbefales at overvåge skjoldbruskkirtelfunktionen hos nyfødte, som har været udsat for jodholdige kontrastmidler i livmoderen. Se produktresuméet. Amning kan fortsætte som normalt, da kontrastmidler udskilles svagt i modermælken og minimale mængder absorberes i tarmen.

VIRKNING PÅ EVNEN TIL AT FØRE MOTORKØRETØJ ELLER BETJENE MASKINER Det er ikke tilrådeligt at køre bil eller betjene maskiner de første 24 timer efter intratekal undersøgelse.

BIVIRKNINGER (HYPPIGHED SE PRODUKTRESUMÉ) Alvorlige bivirkninger samt dødsfald ses kun i meget sjældne tilfælde og kan inkludere akut-on-kronisk nyresvigt, akut nyresvigt, toksisk nefropati (kontrast-induceret nefropati), anafylaktisk eller anafylaktoid chok, overfølsomhedsreaktion efterfulgt af kardiale reaktioner (Kounis syndrom), hjertestop eller hjerte-respirationsstop og myokardieinfarkt. Kardiale reaktioner kan forstærkes af underliggende sygdom eller selve undersøgelsen. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme som respiratoriske eller kutane symptomer såsom åndedrætsbesvær, udslæt, erytem, nældefeber, pruritus, alvorlig til toksiske hudreaktioner, angioødem, hypotension, feber, larynxødem, bronkospasme eller lungeødem. Der er set tilfælde af vaskulitis og Steven-Johnsen-lignende syndrom i patienter med autoimmune sygdomme. Mulige bivirkninger er: *Intravaskulær brug*: De mest almindelige bivirkninger er hypersensibilitet, hovedpine, kvalme og opkast, udslæt eller lægemiddel eruption, erythem, pruritus, urticaria, varmfølelse eller brystmerter. Der er set sjældne tilfælde af svimmelhed, sensoriske abnormiteter herunder smagsforstyrrelser, parosmi, arytmi, myokardieinfarkt, hypotension, hoste, nysen, smerte, rysten, pyreksi, reaktioner på administrationsstedet herunder ekstrasavation, følelse af kulde. Meget sjældent er der set paræstesi, amnesi, synkope, tremor (forbigående), hypæstesi, forbigående kortikal blindhed, forbigående synshandicap (herunder diplopi, sløret syn), øjenlågsødem, hjertestop, palpitationer, hypertension, iskæmi, dyspnø, halsirritation, larynxødem, bronkospasme, lungeødem, abdominal smerte/ubehag, diarré, angioødem, øget svedtendens, akut nyresvigt, asteni, ansigtsødem, lokaliseret ødem, angst, dødsfald. Bivirkninger med ukendt frekvens: Anafylaktisk/anafylaktoid shock, anafylaktisk/anafylaktoid reaktion herunder livstruende eller fatale reaktioner, hyperthyroidisme, forbigående hypothyroidisme, svære pustuløse eller bulløse hudreaktioner, lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer (også kendt som DRESS), koma, forstyrrelse i bevidstheden, konvulsion, forbigående kontrast-induceret encephalopati forårsaget af ekstrasavation af kontraststof, som kan manifestere sig som sensorisk, motorisk eller global neurologisk dysfunktion (herunder hallucination, lammelse, parese, desorientering, forbigående taleforstyrrelse, afasi, dysartri), ventrikulær hypokinesi, chok, arterielle spasmer, hjerte-respirationsstop, trombose, tromboflebit, trombocytopeni, non-kardiogent lungeødem, åndedrætsstop, respirationsvigt, pharyngealt ødem, tæthed i halsen, toksisk hudreaktion, forøget blodkreatinin, hævelse, artralgi eller iodisme. *Intratekal administration*: Bivirkninger kan være forsinkede og tilstede i timer eller dage efter undersøgelsen. Frekvensen er den samme som for lumbal punktur. Hovedpine, kvalme, opkastning eller svimmelhed er almindeligt og fremkommer ved lækage ved punkturstedet. Svær hovedpine, der varer i flere dage. Overdreven fjernelse af cerebrospinalvæske bør undgås for at minimere tryknedsættelsen. Meningeal irritation, der giver fotofobi og meningisme og regulær kemisk meningitis er observeret med andre non-ioniske ioderede kontrastmidler. Muligheden for en

infektøs meningitis bør også overvejes ved cerebrale symptomer efter intratekal administration. Manifestationer af transient cerebral dysfunktion er ligeledes set i meget sjældne tilfælde med andre non-ioniske ioderede kontrastmidler. Se produktresuméet. De mest almindelige bivirkninger er smerte i ryg, nakke eller ekstremiteter, hovedpine, opkastning. Der er set sjældne tilfælde af aseptisk meningit, psykiske reaktioner, forbigående EEG-forandringer eller svimmelhed. Bivirkninger med ukendt frekvens: Skælven, smerte på injektionsstedet, svimmelhed, forbigående kontrast-induceret encephalopati forårsaget af ekstravasation af kontrastmedier, der kan manifestere sig som sensorisk, motorisk eller global neurologisk dysfunktion, herunder amnesi, hallucinationer, konfusion, lammelse, parese, desorientering, afasi, taleforstyrrelse og andre neurologiske symptomer, hypersensibilitetsreaktioner som kan være livstruende (se produktresuméet). *Ved hysterosalpingografi (HSG):* Hovedpine, mavesmerter, kvalme, vaginal blødning, pyreksi, overfølsomhed, smerte på injektionsstedet, hypersensibilitetsreaktioner som kan være livstruende (se produktresuméet). *Arthrografi:* Skeletsmerte, smerte på injektionsstedet, fornemmelse af tryk ved punkturstedet og post procedural smerter, kulderystelser, smerte på injektionsstedet, hypersensibilitetsreaktioner er set (se produktresuméet). *Mave-tarmkanalen:* De mest almindelige bivirkninger er diarré, kvalme og mavesmerter, kulderystelser, smerte på injektionsstedet, systemiske hypersensitivitetsreaktioner (se produktresuméet). *Overdosering* er usandsynlig hos patienter med normal nyrefunktion. Forebyggende foranstaltninger se produktresuméet. Iodixanol kan fjernes ved hæmodialyse. Specifikke antidoter findes ikke.

DOSERING Dosis varierer afhængigt af undersøgelse og anvendt teknik, alder, vægt, minutvolumen og patientens generelle tilstand. Tilstrækkelig hydrering sikres før og efter administration. Produktet er til intravenøs og intra-arteriel og intratekal administration, samt til administration i kaviteterne. Vejledende doseringer fremgår af produktresuméet.

LÆGEMIDDELFORM Injektionsvæske, opløsning.

PAKNINGSSTØRRELSER

Polypropylen flasker:

Produktet er fyldt i polypropylenflasker. Flaskerne med 50, 75, 100, 150, 175, 200 og 500 ml er lukket med chlorobutyl eller bromobutyl gummipropper (Ph.Eur. Type I), og leveres med et plastik skruelåg, der er forsynet med forsegling.

PRIS (April 2026): Billigste og dyreste pakningsstørrelse:

270 mg l/ml: 10 x 50 ml 1553,80 kr.- 10 x 200 ml 5674,50 kr.

320 mg l/ml: 10 x 50 ml 1731,20 kr.- 6 x 500 ml 6206,75 kr.

UDLEVERINGSGRUPPE B. TILSKUDSSTATUS Ikke tilskudsberettiget.

Opdateringsdato: April 2026 (baseret på SPC opdateret februar 2026).