

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### OMNIPAQUE

647 mg (što odgovara 300 mg joda)/mL, otopina za injekciju

755 mg (što odgovara 350 mg joda)/mL, otopina za injekciju

Joheksol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

647 mg/mL joheksola odgovara 300 mg/mL joda.

755 mg/mL joheksola odgovara 350 mg/mL joda.

Joheksol je neionsko, monomerno, trijodirano, vodotopljivo kontrastno sredstvo. Osmolalnost i viskoznost otopina navedene su u tablici:

Koncentracija	Osmolalnost * Osm/kg H <sub>2</sub> O 37 °C	Viskoznost (mPa·s)	
		20 °C	37 °C
300 mg l/mL	0.64	11.6	6.1
350 mg l/mL	0.78	23.3	10.6

\* Metoda: Osmometrija para - pritisak.

Ovaj lijek sadrži 0.012 mg natrija po mL, odnosno u suštini bez natrija.

Za cjelokupnu listu pomoćnih sastojaka, pogledati odjeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Omnipaque otopina za injekciju je bistra, bezbojna do blijedožuta vodena otopina, spremna za primjenu.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek je namijenjen isključivo primjeni prilikom dijagnostičkih postupaka.

Kontrastno sredstvo za primjenu kod odraslih i kod djece za angiografiju, urografiju, flebografiju, te CT pretrage kontrastom. Lumbalna, torakalna, cervikalna mijelografija, te kompjutorizovana tomografija bazalnih cisterni nakon subarahnoidalne injekcije.

Artrografija, endoskopska retrogradna pankreatografija (ERP), endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP), herniografija, histerosalpingografija, sijalografija, te pretrage gastrointestinalnog trakta.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje je različito, ovisno o vrsti pretrage, dobi, masi, udarnom volumenu srca, općem stanju

bolesnika, te primijenjenoj tehnici. Obično se koriste ista koncentracija joda i volumen kao kod drugih jodiranih kontrastnih sredstava za X-zrake koja se trenutno koriste. Prikladna hidratacija mora biti osigurana prije i poslije primjene, kao i kod drugih kontrastnih sredstava.

Za intravensku, intraarterijsku i intratekalnu, te za primjenu u tjelesnim šupljinama. Sljedeće dozaže mogu služiti kao orijentacija.

### Smjernice za intravensku primjenu

Indikacija	Koncentracija	Volumen	Komentar
<b>Intravenska primjena</b>			
<b>Urografija</b>			
<u>Odrasli</u>	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	40 - 80 mL 40 - 80 mL	U određenim slučajevima moguće je koristiti doze veće od 80 mL
<u>Djeca &lt; 7 kg</u>	300 mg l/mL	3 mL/kg	
<u>Djeca &gt; 7 kg</u>	300 mg l/mL	2 mL/kg	
<b>Flebografija (noga)</b>	300 mg l/mL	20 - 100 mL/kg	
<b>Digitalna supstrakcijska angiografija</b>	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	20 - 60 mL 20 - 60 mL	
<b>CT pojačanje</b>			
<u>Odrasli</u>	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	100 - 200 mL 100 - 150 mL	Ukupna količina joda najčešće 30 - 60 g U nekoliko slučajeva može se dati do 100 mL
<u>Djeca</u>	300 mg l/mL	1 - 3 mL/kg t.t. do 40 mL	

### Smjernice za intraarterijsku primjenu

Indikacija	Koncentracija	Volumen	Komentar
<b>Intraarterijska primjena</b>			
<b>Arteriografija</b>			
Luka aorte	300 mg l/mL	30 - 40 mL/inj.	
Selektivna cerebralna	300 mg l/mL	5 - 10 mL/inj.	
Aortografija	350 mg l/mL	40 - 60 mL/inj.	
Femoralna	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	30 - 50 mL/inj.	
Razne	300 mg l/mL	Ovisno o tipu pretrage	
<b>Kardioangiografija</b>			
<u>Odrasli</u>			Najviše 8 mL/kg
Injeksija u lijevi ventrikul i korijen aorte	350 mg l/mL	30 - 60 mL/inj.	
Selektivna koronarna arteriografija	350 mg l/mL	4 - 8 mL/inj.	
<u>Djeca</u>	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	Ovisno o uzrastu, težini i patologiji	
<b>Digitalna supstrakcijska angiografija</b>	300 mg l/mL	1 - 15 mL/inj.	Ovisno o mjestu injiciranja, ponekada velike zapremine - do 30 mL - mogu da se primijene

### Smjernice za intratekalnu primjenu

Indikacija	Koncentracija	Volumen	Komentar
<b>Intratekalna primjena</b>			
<b>Mijelografija</b>			
Cervikalna mijelografija (lumbalna injekcija)	300 mg l/mL	7 - 10 mL	
Cervikalna mijelografija (lateralna cervikalna injekcija)	300 mg l/mL	6 - 8 mL	

Kako bi se minimizirala neželjena dejstva, ukupna doza od 3 g joda ne bi se trebala prekoračiti.

### Smjernice za primjenu u tjelesne šupljine

Indikacija	Koncentracija	Volumen	Komentar
<b>Primjena u tjelesne šupljine</b>			
<b>Artrografija</b>	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	5 - 15 mL 5 - 10 mL	
<b>Histerosalpingografija</b>	300 mg l/mL	15 - 25 mL	
<b>Sijalografija</b>	300 mg l/mL	0.5 - 2 mL	
<b>Gastrointestinalne pretrage</b>			
<b>Oralna primjena</b>			
<u>Odrasli</u>	350 mg l/mL	Individualno	
<u>Djeca</u>			
Ezofagus	300 mg l/mL ili 350 mg l/mL	2 - 4 mL/kg t.t. 2 - 4 mL/kg t.t.	Maks. doza do 50 mL Maks. doza do 50 mL
<u>Nedonošćad</u>	350 mg l/mL	2 - 4 mL/kg t.t.	
<b>Rektalna primjena</b>			
<u>Djeca</u>	Razrijediti vodom do 100 -150 mg l/mL	5 - 10 mL/kg t.t.	Npr. razrijediti Omnipaque 300 ili 350 vodom za piće u omjeru 1:1 ili 1:2
<b>CT pojačanje</b>			
<b>Oralna primjena</b>			
<u>Odrasli</u>	Razrijediti vodom do ~ 6 mg l/mL		
<u>Djeca</u>	Razrijediti vodom do ~ 6 mg l/mL		
<b>Rektalna primjena</b>			
<u>Djeca</u>	Razrijediti vodom za piće do ~ 6 mg		

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka Omnipaque.  
Manifestna tireotoksikoza.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Posebne mjere opreza pri korištenju neionskih kontrastnih sredstava općenito:

##### *Preosjetljivost*

Pozitivna anamneza alergija, astme ili neželjenih reakcija na jodirana kontrastna sredstva indiciraju

**Odobreno  
ALMBIH  
7.11.2023.**

potrebu za posebnim oprezom. Prije bilo koje aplikacije kontrastnih sredstava treba da prethodi detaljna anamneza pacijenta; kod pacijenata sa alergijskom dijatezom i poznatom preosjetljivošću neophodna je stroga indikacija za primjenu ovih sredstava.

U tim slučajevima treba razmotriti premedikaciju kortikosteroidima ili histaminskim H1 i H2 antagonistima kod pacijenata sa visokim rizikom za netoleranciju; no navedeno možda neće spriječiti anafilaktički šok, već samo da zamaskiraju početne simptome. Kod pacijenata sa bronhijalnom astmom posebno je povećan rizik za nastanak bronhospazma.

Rizik za ozbiljne reakcije povezane s korištenjem lijeka Omnipaque smatra se minornim. Međutim, jodirana kontrastna sredstva mogu provocirati ozbiljne, po život opasne, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije ili druge manifestacije preosjetljivosti. Neovisno od količine i načina primjene lijeka, simptomi kao što su angio-edem, konjunktivitis, kašalj, pruritus, rinitis, kihanje i urtikarija mogu biti indikatori ozbiljnih anafilaktoidnih reakcija koje zahtijevaju tretman.

Zbog toga je potrebno unaprijed isplanirati slijed djelovanja, pripremiti potrebne lijekove, opremu i obučeno medicinsko osoblje sa iskustvom za hitno liječenje, ako se pojavi ozbiljna reakcija. U prijetećem stanju šoka, primjena kontrastnih sredstava se odmah mora zaustaviti i po potrebi se mora započeti odgovarajući intravenozni tretman. Savjetuje se uvijek koristiti trajnu kanilu ili kateter za brzi intravenski pristup tokom cijelog radiološkog zahvata.

**Bolesnici koji koriste encefal**

energičke blokatore, osobito bolesnici sa astmom, mogu imati niži prag za razvoj bronhospazma te slabije reaguju na liječenje beta-agonistima i adrenalinom, što može zahtijevati primjenu viših doza. Takvi bolesnici također mogu imati atipične simptome anafilaksije koji se mogu krivo protumačiti kao vaguesna reakcija.

Obično se reakcije preosjetljivosti manifestiraju kao manji respiratorni ili kožni simptomi, poput blagih teškoća pri disanju, crvenila kože (eritem), urtikarije, pruritusa ili edema lica. Teške reakcije poput angioedema, edema subglotisa, bronhijalnog spazma i šoka su rijetke.

Ove reakcije se najčešće javljaju unutar jednog sata nakon primjene kontrastnog sredstva. U rijetkim slučajevima, mogu se pojaviti i odgođene reakcije preosjetljivosti (nakon nekoliko sati ili dana), no ovi slučajevi su rijetko po život opasni i uglavnom se manifestiraju na koži.

#### *Koagulopatija*

Ozbiljni, često fatalni, tromboembolijski događaji koji uzrokuju infarkt miokarda i moždani udar, zabilježeni se tijekom angiokardiografskih procedura i sa ionskim i sa neionskim kontrastnim sredstvima. Prilikom provođenja procedure vaskularne kateterizacije, posebnu pažnju treba obratiti na angiografsku tehniku i često ispirati kateter (npr. hepariniziranom fiziološkom otopinom) kako bi se minimizirao rizik od tromboze i embolije povezane sa zahvatom.

Pri izvođenju kateterizacije u obzir se mora uzeti i to da osim kontrastnog sredstva i mnogi drugi faktori također mogu utjecati na razvoj tromboembolijskih događaja.

Ovi faktori su: trajanje ispitivanja, broj injekcija, vrstu materijala od kojih se izrađeni kateter i šprica, postojeće osnovne bolesti, konkomitantni lijekovi.

Ispitivanje treba trajati što kraće moguće.

Potreban je oprez kod pacijenata a s homocistinurijom (rizik za tromboemboliju).

In vitro, neionska kontrastna sredstva imaju slabiji inhibitory učinak na koagulaciju u odnosu na ionska

kontrastna sredstva.

#### *Hidracija*

Prikladna hidracija mora biti osigurana prije i nakon primjene kontrastnog sredstva. Ukoliko je neophodno, pacijenta treba hidrirati intravenskim putem dok se kontrastno sredstvo potpuno ne izluči.

To se posebno odnosi na pacijente s dis- i paraproteinemijama poput multiplog mijeloma, dijabetes melitusa, disfunkcije bubrega, hiperurikemijom, kao i kod dojenčadi, male djece te kod starijih pacijenata i pacijenata u općenito lošem stanju. Dojenčad (starost < 1 godine) te posebno novorođenčad osjetljiva je na poremećaje elektrolita i hemodinamske alteracije. Kod rizičnih pacijenata mora se kontrolirati metabolizam vode i elektrolita, te se simptomi opadanja nivoa kalcija u serumu mora tretirati.

Zbog rizika od nastanka dehidracije uzrokovane diureticima, najprije je potrebna rehidracija vode i elektrolita u cilju smanjivanja rizika od akutnog zatajenja bubrega.

#### *Kardio-cirkulatorne reakcije*

Treba se paziti i kod pacijenata s ozbiljnom srčanom bolesti / kardio-cirkulatornom bolesti i pulmonalnom hipertenzijom jer se kod njih mogu razviti hemodinamske promjene ili aritmije.

Ovo je posebno važno nakon intrakoronarne primjene kontrastnog sredstva u lijevoj ili desnoj srčanoj klijetki (vidjeti također dio 4.8).

Pacijenti sa srčanom insuficijencijom, teškom koronarnom bolešću srca, nestabilnom anginom pectoris, valvularnim bolestima, prethodnim infarktom miokarda, koronarnom prenosnicom (bypass) i pulmonalnom hipertenzijom su posebno predisponirani za srčane reakcije.

Kod starijih pacijenata i pacijenata sa već postojećim srčanim bolestima su češće reakcije sa ishemijskim promjenama na EKG-u i aritmijom.

Kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom intravazalna injekcija kontrastnog sredstva može inducirati nastanak pulmonalnog edema.

#### *Poremećaji centralnog nervnog sistema (CNS)*

Kod primjene kontrastnih sredstava poput joheksola zabilježena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8). Encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom može se manifestirati pojavom simptoma i znakova poremećaja neurološke funkcije, kao što su glavobolja, poremećaji vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem. Simptomi se obično pojavljuju unutar minuta do nekoliko sati nakon primjene joheksola, a u pravilu se povlače unutar nekoliko dana.

Faktori koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšat će prijenos kontrastnih sredstava u moždano tkivo i mogu dovesti do mogućih reakcija središnjeg živčanog sustava kao što je na primjer encefalopatija.

Potreban je oprez pri intravaskularnoj primjeni bolesnicima s akutnim cerebralnim infarktom ili akutnim intrakranijalnim krvarenjem, kao i kod pacijenta s bolestima koje uzrokuju poremećaje krvno-moždane barijere, te kod pacijenta s cerebralnim edemom, akutnom demijelinizacijom ili uznapredovalom cerebralnom aterosklerozom.

Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastom, treba prekinuti primjenu joheksola i pokrenuti odgovarajući medicinski tretman.

Neurološki simptomi uzrokovani metastazama, degenerativnim ili upalnim procesima mogu se pogoršati primjenom kontrastnog sredstva.

Pacijenti sa simptomatskim cerebrovaskularnim bolestima, prethodnim moždanim udarom ili učestalim prolaznim ishemijskim napadajima imaju povećan rizik za neurološke komplikacije izazvane kontrastnim sredstvom nakon intra-arterijske injekcije. Intra-arterijska injekcija kontrastnog sredstva može inducirati vazospazam sa posljedičnim cerebralnim ishemijskim fenomenom

Bolesnici s akutnom cerebralnom patologijom, tumorima ili anamnezom epilepsije su predisponirani za napadaje pa zahtijevaju posebnu brigu. Alkoholičari i ovisnici o drogama također imaju povećan rizik napada i neuroloških reakcija. Nekoliko pacijenata je razvilo privremeni gubitak sluha ili čak gluhoću nakon mijelografije, za što se vjeruje da je uzrokovano padom likvorskog tlaka uslijed lumbalne punkcije.

#### *Bubrežne reakcije*

Primjena jodiranih kontrastnih sredstava može uzrokovati porast serumskog kreatinina i akutno oštećenje bubrega. Kako bi se spriječila ova stanja nakon primjene kontrastnog sredstva posebnu brigu treba voditi kod pacijenata s od prije poznatim bubrežnim poremećajem i dijabetes melitusom, s obzirom da su isti pod povećanim rizikom.

Drugi predisponirajući faktori su prethodno zatajenje bubrega nakon primjene kontrastnog sredstva, bolesti bubrega u anamnezi, dob preko 60 godina, dehidracija, uznapredovala arterioskleroza, dekompenzirajuća insuficijencija srca, visoke doze kontrastnog sredstva i višestruke injekcije, primjena kontrastnog sredstva direktno u bubrežnu arteriju, izlaganje dodatnim nefrotoksinima, teška i kronična hipertenzija, hiperuricemija, paraproteinemija (mijelomatoza, Waldenströmova makroglobulinemija, plazmocitoma) ili disproteinemija.

#### Preventivne mjere uključuju:

- Identifikaciju visokorizičnih pacijenata.
- Osiguranje prikladne hidracije. Ukoliko je potrebno, održavanjem i.v. infuzije od prije početka procedure pa sve dok se kontrast ne izluči bubrežima.
- Izbjegavanje dodatnog opterećenja bubrega nefrotoksičnim lijekovima, oralnim holecistografskim sredstvima, klemanjem arterije, angioplastikom renalne arterije ili opsežnijim kirurškim zahvatom sve dok se ne izluči kontrastno sredstvo.
- Smanjivanjem doze na najnižu moguću razinu.
- Odgađanje ponovne pretrage kontrastnim sredstvom dok se bubrežna funkcija ne vrati na razinu prije pretrage.

Bolesnici na hemodijalizi mogu primiti kontrastno sredstvo za radiološke zahvate. Korelacija između vremena injiciranja kontrasta sa postupkom hemodijalize nije potrebna.

#### *Bolesnici s dijabetesom koji primaju metformin*

Postoji rizik od razvoja laktacidoze kod primjene kontrastnih sredstva s jodom bolesnicima sa dijabetesom koji uzimaju metformin, pogotovo kod pacijenata koji imaju oštećenu funkciju bubrega.

Kako bi se smanjio rizik od laktacidoze kod pacijenata sa dijabetesom koji uzimaju metformin, potrebno je prije intravaskularne primjene jodnog kontrastnog sredstva laboratorijski odrediti razinu serumskog kreatinina, te se trebaju provesti mjere predostrožnosti u sljedećim slučajevima:

- (1) Bolesnici sa eGFR jednakom ili većom od 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD 1 i 2) mogu normalno nastaviti uzimati metformin
- (2) Bolesnici sa eGFR od 30-59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD 3)

- Bolesnici koji primaju intravensko kontrastno sredstvo sa eGFR jednakom ili većom od 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD 1 i 2) mogu normalno nastaviti uzimati metformin
  - Kod bolesnika koji primaju intraarterijsko kontrastno sredstvo i kod onih koji primaju intravensko kontrastno sredstvo, sa eGFR između 30 i 44 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, treba prekinuti primjenu metformina 48 sati prije kontrastnog sredstva, a ponovo se može početi primjenjivati samo 48 sati nakon kontrastnog sredstva, ako se funkcija bubrega nije pogoršala
- (3) Kod bolesnika sa eGFR manjom od 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD 4 i 5) ili sa postojećim oboljenjem koje uzrokuje smanjenu funkciju jetre ili hipoksiju, metformin je kontraindicira, jodirana kontrastna sredstva treba izbjegavati.
- (4) Kod hitnih bolesnika kod koji je funkcija bubrega ili oštećena ili nepoznata, ljekar treba procijeniti rizik i korist pretrage sa kontrastnim sredstvom. Primjenu metformina treba prekinuti od momenta primjene kontrastnog sredstva. Nakon završene procedure, kod bolesnika treba pratiti znakove laktatne acidoze. Primjenu metformina treba ponovo započeti 48 sati nakon kontrastnog sredstva, ako su serumski kreatinin/eGFR nepromijenjeni u odnosu na razinu prije provođenja nalaza.

#### *Bolesnici sa poremećajem i jetrene i bubrežne funkcije*

Postoji rizik od prolaznog oštećenja jetrene funkcije. Osobita briga potrebna je kod pacijenata s teškim poremećajima i bubrežne i jetrene funkcije obzirom da oni mogu imati značajno produženo izlučivanje kontrastnog sredstva.

#### *Miastenija gravis*

Primjena jodiranih kontrastnih sredstava može pojačati simptome miastenije gravis.

#### *Feohromocitom*

Kod pacijenata s feohromocitomom prilikom intervencijskih pretraga mora se dati alfa blokatore kao profilaksu kako bi se izbjeglo hipertenzivnu krizu.

#### *Poremećaji funkcije štitnjače*

Zbog slobodnog joda u otopini i joda koji se dodatno otpušta dejodiranjem nakon primjene, kontrastno sredstvo koje sadrži jod ima utjecaj na funkciju štitnjače. Ovo može inducirati hipertireozu ili čak tireotoksičnu krizu kod predisponiranih pacijenata.

Pacijenti s manifestnom hipertireozom, koja još nije dijagnosticirana, su pod rizikom, kao i bolesnici s latentnom hipertireozom (npr. pacijenti s nodularnom strumom) i s funkcionalnom autonomijom (često stariji bolesnici, posebno u regijama s deficitom joda), stoga je u slučaju sumnje na takva stanja prije pretrage potrebno provjeriti funkciju štitnjače.

Prije nego se pacijentu da kontrastno sredstvo s jodom, treba biti siguran da pacijent ne ide upravo obavljati skeniranje štitnjače ili funkcijske testove štitnjače ili da primi liječenje radioaktivnim jodom, budući da davanje kontrastnog sredstva s jodom, neovisno o putu primjene, interferira s rezultatima hormonalnih testova i unosom iona joda u štitnjaču ili metastaze u karcinomu štitnjače dok se sekrecija iona joda urinom ne normalizira. Vidjeti također dio 4.5.

Rezultati testova funkcije štitnjače koji upućuju na hipotireoidizam ili prolazna supresija štitnjače zabilježeni su kod primjene jodiranih kontrastnih sredstava, kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata, uključujući malu djecu. Kod nekih pacijenata je tretiran hipotireoidizam. Vidjeti dio Pedijatrijska populacija.

#### *Stanja anksioznosti*

Sedativ se može primijeniti u slučaju naglašene anksioznosti.

### *Bolest srpastih stanica*

Kontrastno sredstvo može potaknuti obolijevanje kod pojedinaca koji su homozigoti za bolest srpastih stanica kad se injicira intravenski i intra-arterijski.

### *Dodatni faktori rizika*

Među pacijentima s autoimunim oboljenjima zabilježeni su slučajevi ozbiljnog vaskulitisa ili sindroma sličnog Stevens-Johnsonu.

Teška vaskularna i neurološka oboljenja, posebno kod starijih pacijenata, predstavljaju faktore rizika za reakcije na kontrastna sredstva.

### *Ekstravazacija*

Ekstravazacija kontrastnog sredstva može, u rijetkim slučajevima, dovesti do lokalne boli, edema i eritema koji se uglavnom povlače bez posljedica. Ipak, viđeni su i upala, pa čak i nekroza tkiva. Uzdisanje i hlađenje zahvaćenog mjesta preporučuju se kao rutinske mjere. Kirurška dekompresija može biti potrebna u slučaju sindroma pretinca (compartment syndrom).

### *Vrijeme praćenja*

Pacijenti moraju biti pod budnim nadzorom tijekom 30 minuta nakon posljednje injekcije zbog toga što se u tom periodu javlja većina teških reakcija.

Pacijente treba zadržati u bolničkom okruženju (ne obavezno u radiološkom odjelu) tijekom sat vremena nakon posljednje injekcije, a u slučaju razvoja bilo kakvih simptoma, treba ih vratiti na radiološki odjel.

### *Intratekalna primjena*

Nakon mijelografije pacijent treba biti miran s glavom i prsnim košem uzdignutim za 20° tokom jednog sata. Poslije toga pacijent se može pokrenuti, ali mora izbjegavati saginjanje. Glava i prsni koš moraju biti uzdignuti tokom prvih 6 sati ako pacijent ostaje u krevetu. Pacijenti za koje se sumnja da imaju nizak prag napadaja moraju biti posmatrani tokom ovog perioda. Ambulantni pacijenti ne smiju biti ostavljeni sami tokom prvih 24 sata.

### *Pedijatrijska populacija*

Posebnu pažnju treba obratiti diplopo o uzrastu djeteta i dozi jodiranog kontrastnog sredstva, te se češće primjećuje kod novorođenčadi i prijevremeno rođene djece. Novorođenčad također može biti izložena preko majke, tijekom trudnoće. Funkciju bubrega treba procijeniti kod svih pedijatrijskih pacijenata mlađih od 3 godine nakon izlaganja kontrastnom sredstvu. Ako se otkrije hipotireoidizam, treba razmotriti potrebu za liječenjem, te pratiti funkciju štitnjače do normalizacije.

Posebice kod dojenčadi i male djece treba osigurati adekvatnu hidraciju prije i nakon primjene kontrastnog sredstva. Treba ukinuti nefrotoksične lijekove. Reducirana stopa glomerularne filtracije koja ovisi o dobi dojenčeta može rezultirati odgođenim izlučivanjem kontrastnog sredstva.

Mala dojenčad (dob <1 godine), a osobito novorođenčadi, su osjetljivi na poremećaj elektrolita i hemodinamičke promjene.

### *Cerebralna arteriografija*

Kod pacijenata s uznapređovalom arteriosklerozom, teškom hipertenzijom, kardijalnom dekompenzacijom, kod starijih pacijenata i pacijenata s prethodnom cerebralnom trombozom ili embolijom, te migrenom se češće mogu pojaviti kardiovaskularne reakcije poput bradikardije i povišenog ili sniženog krvnog tlaka.

### *Arteriografija*

Ovisno o primijenjenoj tehnici može se pojaviti povreda arterije, vene, aorte i susjednih organa, pleurocenteza, retroperitonealno krvarenje, povreda kičmene moždine i simptomi paraplegije.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Primjena jodnih kontrastnih sredstava može rezultirati prolaznim poremećajem renalne funkcije, a to može precipitirati laktacidozu u dijabetičara koji uzimaju metformin (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici koji su primali interleukin-2 i interferone u zadnja 2 tjedna prije pretrage povezani su sa povećanim rizikom od odgođene reakcije (eritem, gripi slični simptomi ili kožne reakcije).

Istovremena primjena određenih neuroleptika ili tricikličkih antidepresiva može sniziti prag napadaja i stoga povećati rizik od napadaja izazvanih primjenom kontrastnog sredstva.

Terapija beta-blokatorima može sniziti prag za pojavu reakcija preosjetljivosti, a bolesnici koji uzimaju beta-blokatore mogu trebati više doze beta-agonista za liječenje reakcija preosjetljivosti.

Beta-blokatori, vazoaktivne supstance, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, te antagonisti receptora angiotenzina mogu umanjiti djelotvornost kardiovaskularnih kompenzacijskih mehanizama za promjene krvnog tlaka.

Sva jodirana kontrastna sredstva mogu interferirati s testovima funkcije štitnjače, tako što kapacitet vezanja joda štitnjače može biti smanjen na nekoliko sedmica.

Visoke koncentracije kontrastnog sredstva u serumu i urinu mogu interferirati s laboratorijskim testovima za bilirubin, proteine ili anorganske tvari (npr. željezo, bakar, kalcij i fosfate). Ove tvari, stoga, ne treba mjeriti na dan pretrage.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća:

Nije utvrđena sigurnost primjene lijeka Omnipaque tijekom trudnoće kod ljudi. Evaluacija eksperimentalnih studija na životinjama ne ukazuje na izravan ili neizravan štetan utjecaj na reprodukciju, razvoj embrija ili fetusa, tok trudnoće te peri- i postnatalni razvoj.

Obzirom na to da je, koliko god je moguće, potrebno tijekom trudnoće izbjegavati izlaganje zračenju, potrebno je pažljivo procijeniti korist pretrage X-zračenjem, sa ili bez kontrastnog sredstva, prema mogućim rizicima. Omnipaque se ne smije koristiti tokom trudnoće osim ako korist prevladava rizik, te ako liječnik to smatra neophodnim.

Kada se procjenjuje odnos rizika i koristi, osim izlaganja zračenju, treba uzeti u obzir osjetljivost fetalne štitnjače na jod.

Novorođenčadi se tokom prve sedmice života mora provjeravati funkcija štitnjače u slučaju primjene jodiranog kontrastnog sredstva majci tokom trudnoće. Ponovljeno ispitivanje funkcije štitnjače se preporučuje između 2. i 6. sedmice života, posebno kod novorođenčadi niske porođajne težine ili prijevremeno rođene djece.

Kod novorođenčadi izložene jodiranim kontrastnim sredstvima in utero, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače (vidjeti dio 4.4).

##### Dojenje:

Kontrastna sredstva se slabo izlučuju u majčino mlijeko te se apsorbiraju u minimalnim količinama u

crijevima. Nakon što se jodirano kontrastno sredstvo primjeni majci, može se normalno nastaviti s dojenjem. Količina joheksola izlučenog u majčino mlijeko 24 sata nakon injekcije je 0,5% količine prilagođene doze u eksperimentu. Količina joheksola koje je primilo dijete u prvih 24 sata nakon injekcije odgovara samo 0,2% pedijatrijske doze.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ne preporučuje se voziti automobil ili upravljati strojevima kroz jedan sat nakon zadnje injekcije ili tokom prva 24 sata nakon intratekalnog pregleda (vidjeti dio 4.4). Međutim, mora se napraviti individualna procjena ukoliko su prisutni post-mijelografski simptomi.

#### 4.8. Nuspojave

##### Opće (odnosi se na sve primjene kontrastnih sredstava)

U nastavku su popisane moguće opće nuspojave povezane s radiološkim pretragama koje uključuju korištenje neionskih monomernih kontrastnih sredstava. Nuspojave specifične za svaki pojedini način primjene opisane su kasnije.

Reakcije preosjetljivosti mogu se pojaviti neovisno o dozi i načinu primjene, a blagi simptomi mogu predstavljati prve znakove ozbiljne anafilaktoidne reakcije/šoka. Primjena kontrastnog sredstva mora biti prekinuta odmah, te ukoliko je potrebno, mora se putem vaskularnog pristupa uvesti specifična terapija.

Učestalo je prolazno povišenje S-kreatinina nakon primjene jodiranog kontrastnog sredstva, može doći do pojave nefropatije inducirane primjenom kontrasta.

Jodizam ili "jodni zaušnjaci" vrlo je rijetka komplikacija jodiranih kontrastnih sredstava koja rezultira oticanjem i osjetljivošću žlijezda slinovnica tijekom približno 10 dana nakon primjene.

Učestalosti navedenih nuspojava se temelje na internoj kliničkoj dokumentaciji i objavljenim ispitivanjima na velikom broju ispitanika, koja uključuju više od 200 000 pacijenata.

Učestalost nuspojava je sljedeća:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### *Poremećaji imunološkog sistema*

Rijetko: Preosjetljivost (može biti opasna po život ili fatalna) uključujući dispneju, osip, eritem, urtikariju, pruritus, kožne reakcije, konjunktivitis, kašalj, rinitis, kihanje, vaskulitis, angioedem, laringealni edem, laringospazam, bronhospazam ili nekardiogeni pulmonalni edem). Mogu se pojaviti neposredno nakon injekcije i mogu biti pokazatelj početka stanja šoka. Reakcije preosjetljivosti na koži mogu se pojaviti i nekoliko dana nakon injekcije.

Vrlo rijetko: Anafilaktička/anafilaktoidna reakcija (može biti opasna po život ili fatalna)

Nepoznato: anafilaktički/anafilaktoidni šok (može biti opasan po život ili fatalan).

##### *Poremećaji živčanog sistema*

Manje često: Glavobolja

Vrlo rijetko: Disgeuzija (prolazni metalni okus), vazovagalna sinkopa

##### *Srčani poremećaji*

Rijetko: Bradikardija

##### *Vaskularni poremećaji*

Vrlo rijetko: Hipertenzija, hipotenzija

*Poremećaji probavnog sistema*

Manje često: Mučnina

Rijetko: Povraćanje, bol u abdomenu

Vrlo rijetko: Dijareja

Nepoznato: Povećanje žlijezda slinovnica

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Često: Osjećaj vrućine

Manje često: Hiperhidroza, osjećaj hladnoće, vazovagalna reakcija

Rijetko: Pireksija

Vrlo rijetko: Drhtanje (jeza)

Intravaskularna primjena (intraarterijska i intravenska primjena)

*Molimo prvo pročitajte dio "Opće nuspojave". U sljedećem su tekstu opisane samo nuspojave češće kod intravaskularne primjene neionskih monomernih kontrastnih sredstava.*

Priroda nuspojava specifično zabilježenih tijekom intraarterijske primjene ovisi o mjestu injektiranja i datoj dozi. Selektivne arteriografije i druge procedure u kojima kontrastno sredstvo dolazi u određeni organ u visokim koncentracijama mogu biti popraćene komplikacijama u tom određenom organu.

*Poremećaji krvi i limfnog sistema*

Nepoznato: Trombocitopenija

*Endokrini poremećaji*

Nepoznato: Tireotoksikoza, prolazni hipotireoidizam

*Psijatrijski poremećaji*

Nepoznato: Konfuzija, agitacija, nemir, anksioznost

*Poremećaji nervnog sistema*

Rijetko: Vrtoglavica, pareza, paraliza, fotofobija, somnolencija

Vrlo rijetko: Napadaji, poremećaji svijesti, cerebrovaskularna kap, osjetilne abnormalnosti (uključujući hiposteziju), parestezija, tremor.

Nepoznato: Prolazna motorička disfunkcija (uključujući poremećaj govora, afaziju, dizartriju), prolazna encefalopatija izazvana kontrastom (uključujući prolazni gubitak pamćenja, dezorijentaciju, komu, retrogradnu amneziju, hemiparezu i edem mozga).

*Poremećaji oka*

Rijetko: Oštećenje vida, (uključujući diplopiju, zamagljen vid)

Nepoznato: Prolazna kortikalna sljepoća

*Poremećaji uha i labirinta*

Nepoznato: Prolazni gubitak sluha

*Srčani poremećaji*

Rijetko: Aritmija (uključujući bradikardiju, tahikardiju)

Vrlo rijetko: Infarkt miokarda, bol u grudima

Nepoznato: Teške srčane komplikacije (uključujući zastoj srca, kardio-respiratorni zastoj), zatajenje srca, spazam koronarnih arterija, cijanoza

*Vaskularni poremećaji*

Vrlo rijetko: Crvenilo

Nepoznato: Šok, arterijski spazam, tromboflebitis, venska tromboza

*Respiratorni, torakalni i poremećaji medijastinuma:*

Često: Prolazne promjene brzine disanja, respiratorni distres

Rijetko: Kašalj, respiratorni zastoј

Vrlo rijetko: Dispneja

Nepoznato: Teški respiratorni simptomi i znakovi, plućni edem, akutni respiratorni distres sindrom, bronhospazam, laringospazam, apneja, aspiracija, napad astme

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Rijetko: Osip, pruritus, urtikarija

Nepoznato: Bulozni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, erythema multiforme, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana egzantematозна pustuloza, osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sistemske simptome, razbuktavanje psorijaze, eritem, izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, ljuštenje kože

*Poremećaji probavnog sistema*

Rijetko: Dijareja

Nepoznato: Pogoršanje pankreatitisa

*Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva*

Nepoznato: Artralgiја, mišićna slabost, mišićno-koštani spazam, bol u leđima

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema*

Manje često: Akutno oštećenje bubrega

Nepoznato: Povišen kreatinin u krvi

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Manje često: Bol i nelagoda

Rijetko: Stanja astenije (uključujući malaksalost, umor)

Nepoznato: Reakcije na mjestu primjene, uključujući ekstravazaciju

*Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije*

Nepoznato: Jodizam

Intratekalna primjena

*Molimo prvo pročitajte odjeljak "Opće nuspojave". U sljedećem su tekstu opisane samo nuspojave češće kod intratekalne primjene neionskih monomernih kontrastnih sredstava.*

Nuspojave nakon intratekalne primjene mogu biti odgođene i prezentirati se nekoliko sati ili čak dana nakon pretrage. Učestalost je slična kao kod same lumbalne punkcije. Glavobolja, mučnina, povraćanje ili omaglica uglavnom mogu biti propisani gubitku tlaka u subarahnoidalnom prostoru nastalom nakon izlaska likvora na mjestu punkcije. Treba izbjeći vađenje većih količina cerebrospinalne tekućine kako bi se minimiziralo gubitak tlaka.

*Psijhijatrijski poremećaji*

Nepoznato: Konfuzija, agitacija, anksioznost

*Poremećaji nervnog sistema*

Vrlo često: Glavobolja (može biti snažna i produljena)

Manje često: Aseptički meningitis (uključujući kemijski meningitis)

Rijetko: Napadaji, vrtoglavica

Nije poznato: Abnormalnosti na elektroencefalogramu, meningizam, status epilepticus, prolazna encefalopatija uzrokovana primjenom kontrasta (uključujući gubitak pamćenja, komu, stupor, retrogradnu amneziju, hemiparezu), motorička disfunkcija (uključujući poremećaje govora, afaziju, dizartriju), parestezija, hipostezijska i osjetilni poremećaji.

#### *Poremećaji oka*

Rijetko: Poremećaji vida (uključujući diplopiju i zamagljen vid)

Nepoznato: Prolazna kortikalna sljepoća, fotofobija

#### *Poremećaji uha i labirinta*

Nepoznato: Prolazni gubitak sluha

#### *Poremećaji probavnog sistema*

Često: Mučnina, povraćanje

#### *Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva*

Rijetko: Bol u vratu, bol u leđima

Nepoznato: Mišićni spazam

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Rijetko: Bol u ekstremitetima

Nepoznato: Reakcije na mjestu primjene

#### Primjena u tjelesnim šupljinama

*Molimo prvo pročitajte odjeljak "Opće nuspojave". U sljedećem su tekstu opisane samo nuspojave češće kod primjene neionskih monomernih kontrastnih sredstava u tjelesnim šupljinama.*

#### Endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP):

##### *Poremećaji probavnog sistema*

Često: Pankreatitis, povećanje amilaza u krvi

#### Oralna primjena:

##### *Poremećaji probavnog sistema*

Vrlo često: Dijareja

Često: Mučnina, povraćanje

Manje često: Abdominalna bol

#### Histerosalpingografija (HSG):

##### *Poremećaji probavnog sistema*

Vrlo često: Bol u donjem dijelu abdomena

#### Artrografija:

##### *Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva*

Nepoznato: Artritis

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Vrlo često: Bol

#### Herniografija:

##### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Nepoznato: Postproceduralna bol

#### Opis odabranih nuspojava:

Prijavljene su tromboembolijske komplikacije povezane s angiografijom koronarnih, cerebralnih, renalnih i perifernih arterija pri kojoj je korišten kontrast. Moguće je da je kontrast pridonio komplikacijama (vidjeti dio 4.4).

Srčane komplikacije, uključujući akutni infarkt miokarda, su prijavljene tokom ili nakon koronarne angiografije pospješene kontrastom. Rizik je viši kod starijih pacijenata ili pacijenata s teškom bolešću koronarnih arterija, nestabilnom anginom pektoris i disfunkcijom lijevog ventrikula (vidjeti dio 4.4).

U vrlo rijetkim slučajevima kontrastno sredstvo može proći krvno-moždanu barijeru što rezultira unosom kontrastnog sredstva u cerebralni korteks, što može uzrokovati neurološke reakcije. One mogu uključivati konvulzije, prolazne motoričke ili senzorne poremećaje, prolaznu konfuziju, prolazni gubitak pamćenja i encefalopatiju (vidjeti dio 4.4).

Anafilaktoidne reakcije i anafilaktoidni šok mogu dovesti do duboke hipotenzije i povezanih simptoma i znakova poput hipoksične encefalopatije, renalnog i hepatičkog zatajenja (vidjeti dio 4.4).

U nekoliko slučajevima ekstravazacija kontrastnog sredstva je uzrokovala lokalnu bol i edem, koji se najčešće povukao bez posljedica. Zabilježena je pojava upale, nekroze tkiva i sindroma pretinca (*compartment syndrome*) (vidi dio 4.4).

#### Pedijatrijski bolesnici:

Kod nedonoščadi, novorođenčadi i druge djece je prijavljena prolazna hipotireoza nakon primjene jodiranog kontrastnog sredstva. Nedonoščad je posebno osjetljiva na učinak joda. Prijavljena je prolazna hipotireoza kod dojenčadi. Dojilja je više puta primala Omnipaque (vidjeti dio 4.4).

Posebno kod dojenčadi i male djece se mora osigurati adekvatna hidracija prije i nakon primjene kontrastnog sredstva. Moraju se ukinuti nefrotoksični lijekovi. Reducirana stopa glomerularne filtracije koja ovisi o dobi dojenčeta može također rezultirati odgođenom ekskrecijom kontrastnog sredstva.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu nuspojava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Pretklinički podaci ukazuju na visok stepen sigurnosti lijeka Omnipaque, pa u rutinskoj intravaskularnoj primjeni nije utvrđena fiksna gornja granica doze. Simptomatsko predoziranje je malo vjerovatno kod pacijenata s normalnom bubrežnom funkcijom, osim ako je pacijent dobio više od 2000 mg l/kg

**Odobreno  
ALMBIH  
7.11.2023.**

tjelesne mase unutar ograničenog vremenskog razdoblja. Trajanje pretrage važno je za renalnu podnošljivost visokih doza kontrastnog sredstva ( $t_{1/2} \sim 2$  sata). Slučajno je predoziranje najvjerojatnije nakon složenih angiografskih pretraga kod djece, osobito kad je bilo dato više injekcija kontrastnog sredstva visoke koncentracije.

U slučajevima predoziranja mora se korigirati svaki poremećaj ravnoteže vode ili elektrolita. Renalna funkcija treba biti praćena sljedeća 3 dana. Ukoliko je potrebno, može se primijeniti hemodijaliza za odstranjivanje viška kontrastnog sredstva. Ne postoji specifični antidot.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska klasifikacija: Kontrastna sredstva (neionsko RTG kontrastno sredstvo)  
ATK šifra: V08AB02

Nije pronađena značajna devijacija hemodinamskih, kliničko-hemijskih i koagulacijskih parametara kod zdravih dobrovoljaca nakon intravenske injekcije joheksola. Nekolicina nađenih promjena laboratorijskih parametara je minorna, te klinički beznačajna.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Blizu 100% intravenski ubrizganog joheksola izluči se nepromijenjeno bubrezima unutar 24 sata kod bolesnika s normalnom renalnom funkcijom. Maksimalna koncentracija joheksola u urinu nalazi se otprilike 1 sat nakon injekcije. Eliminacijski poluživot je približno 2 sata kod bolesnika sa normalnom bubrežnom funkcijom. Nisu pronađeni nikakvi metaboliti. Proteinsko vezanje lijeka Omnipaque je tako nisko (manje od 2%) da nema kliničkog značaja, te može biti zanemareno.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Joheksol ima vrlo nisku akutnu intravensku toksičnost kod miševa i štakora. Studije na životinjama pokazuju da joheksol ima vrlo slabo vezanje na proteine te da ga bubrezi dobro podnose.

Kardiovaskularna i neurotoksičnost su niske. Mogućnost oslobađanja histamina i antikoagulantna aktivnost pokazale su se nižim nego kod ionskih kontrastnih sredstava.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Trometamol  
Natrijev kalcijev edetat  
Hloridna kiselina, koncentrirana (za podešavanje pH)  
Voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Iako nije nađena niti jedna inkompatibilnost, Omnipaque se ne smije direktno miješati s drugim lijekovima. Mora se koristiti druga šprica.

### **6.3. Rok trajanja**

Rok trajanja lijeka u originalnom pakovanju (polipropilenske bočice) je 3 godine.

#### 6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka

Lijek Omnipaque treba čuvati u vanjskom pakovanju pri temperaturi do 30°C.

Čuvati spremnik u vanjskoj kartonskoj kutiji. Zaštititi od sekundarnog zračenja.

Lijek u polipropilenskim bočicama može se čuvati na temperaturi od 37°C do 1 mjesec prije upotrebe.

#### 6.5. Vrsta sadržaja unutrašnjeg pakovanja (spremnika)

Otopina se puni u polipropilenske bočice (50, 100, 200 i 500 mL) koje su zatvorene hlorobutilnim gumenim čepom (Ph.Eur.tip I) i zaštitnim plastičnim zatvaračem sa navojem.

Lijek je dostupan u sljedećim pakovanjima:

647 mg (što odgovara 300 mg joda)/mL:

Zapremina bočice	Veličina pakovanja/Zapremina punjenja
50 mL	10 bočica od 50 mL
100 mL	10 bočica od 100 mL

755 mg (što odgovara 350 mg joda)/mL:

Zapremina bočice	Veličina pakovanja/Zapremina punjenja
50 mL	10 bočica od 50 mL
100 mL	10 bočica od 100 mL
200 mL	10 bočica od 100 mL
500 mL	10 bočica od 500 mL

#### 6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Kao i svi parenteralni proizvodi, Omnipaque mora biti vizuelno pregledan obzirom na čestice, gubitak boje i cjelovitost spremnika prije upotrebe. Proizvod mora biti uvučen u špricu neposredno pred upotrebu. Bočice su namijenjene jednokratnoj upotrebi, te upotrijebljenu otopinu treba ukloniti. Omnipaque se može prije primjene čuvati do mjesec dana u komori pri 37°C.

Dodatne informacije kod upotrebe auto injektora/pumpe:

Bočice od 500 mL kontrastnog sredstva se smiju koristiti isključivo s auto-injektorima/pumpama odobrenim za navedeni volumen. Spajanje treba provesti jednokratno.

Cijev koja vodi kontrastno sredstvo od auto-injektora/pumpe do bolesnika mora se promijeniti nakon svakog bolesnika. Neupotrijebljene količine kontrastnog sredstva u bocama ili u cijevima moraju se na kraju dana zbrinuti skladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. U slučaju potrebe, moguće je upotrijebiti i bočice manjeg volumena. Potrebno je slijediti proizvođačeve upute za upotrebu auto-injektora/pumpe.

#### 6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

### 7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**7.11.2023.**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1, P.O. Box 4220, Nydalen NO-0401, Oslo  
Norveška

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1, P.O. Box 4220, Nydalen NO-0401, Oslo  
Norveška

i

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

**NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI:**

Amicus Pharma d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1, 71 000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI:**

OMNIPAQUE 647 mg/mL, 10 bočica x 50 mL: 04-07.3-2-10151/22 od 07.11.2023.  
OMNIPAQUE 647 mg/mL, 10 bočica x 100 mL: 04-07.3-2-10152/22 od 07.11.2023.  
OMNIPAQUE 755 mg/mL, 6 bočica x 500 mL: 04-07.3-2-10153/22 od 07.11.2023.  
OMNIPAQUE 755 mg/mL, 10 bočica x 50 mL: 04-07.3-2-10154/22 od 07.11.2023.  
OMNIPAQUE 755 mg/mL, 10 bočica x 100 mL: 04-07.3-2-10155/22 od 07.11.2023.  
OMNIPAQUE 755 mg/mL, 10 bočica x 200 mL: 04-07.3-2-10156/22 od 07.11.2023.

**9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07.11.2023.

**Odobreno  
ALMBIH  
7.11.2023.**