

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omnipaque 180 mg I/ml oplossing voor injectie - Omnipaque 240 mg I/ml oplossing voor injectie - Omnipaque 300 mg I/ml oplossing voor injectie - Omnipaque 350 mg I/ml oplossing voor injectie

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Actief bestanddeel	Sterkte	Hoeveelheid per ml	Actief bestanddeel	Sterkte	Hoeveelheid per ml
Iohexol (INN)	180 mg I/ml	388 mg equiv.	Iohexol (INN)	300 mg I/ml	647 mg equiv.
Iohexol (INN)	240 mg I/ml	180 mg I	Iohexol (INN)	350 mg I/ml	300 mg I
Iohexol (INN)		518 mg equiv.			755 mg equiv.
		240 mg I			350 mg I

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1\*. Iohexol is een niet ionisch, monomere, getrijodeerd, wateroplosbaar röntgencontrastmiddel. De osmolaliteit en de viscositeit van Omnipaque zijn als volgt:

Concentratie (mg I/ml)	Osmolaliteit*(Osm/kg.H <sub>2</sub> O) 37 °C	Viscositeit (mPa.s)	
		20°C	37°C
180	0,36	3,2	2,0
240	0,51	5,6	3,3
300	0,64	11,6	6,1
350	0,78	23,3	10,6

\*Methode: dampdruk osmometrie

**FARMACEUTISCHE VORM** Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze tot lichtgele, steriele, waterige oplossing.

**THERAPEUTISCHE INDICATIES** Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Röntgencontrastmiddel voor angiografie, digitale intra-arteriële angiografie, urografie, voor lumbale, thoracale of cervicale myelografie en computer tomografie. Artrografie, endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP), herniografie, hysterosalpingografie, sialografie en onderzoek van de tractus gastrointestinalis en het abdomen. Contrastversterkte mammografie (CEM) bij volwassenen om gekende of vermoede laesies van de borst te evalueren en op te sporen, als aanvulling op mammografie (met of zonder echografie) of als alternatief voor magnetic resonance imaging (MRI) als MRI gecontraïndiceerd of niet beschikbaar is.

**DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

**Dosering:** De dosering hangt af van het soort onderzoek, leeftijd, gewicht, cardiale output en algemene toestand van de patiënt. Gewoonlijk wordt dezelfde concentratie jood en hetzelfde volume aanbevolen als voor andere, joodhoudende röntgencontrastmiddelen die thans in gebruik zijn. Adequate hydratatie voor en na de contrasttoediening is noodzakelijk. Dit geldt ook voor andere contrastmiddelen.

**Intravasculair onderzoek**

Indicatie	Concentratie	Volume
Urografie		200 tot 400 mg I/kg
Cerebrale angiografie	300 mg I/ml	5 tot 10 ml per injectie
Cardioangiografie injectie in het linker ventrikel en in de truncus aorticus	350 mg I/ml	45 tot 60 ml per injectie
Selectieve coronaire arteriografie	350 mg I/ml	1,5 tot 8 ml per injectie
Perifere arteriografie	300 mg I/ml	30 tot 80 ml per injectie
Contrastversterkte mammografie (CEM)	300 mg I/ml of 350 mg I/ml	1,5 ml/kg lichaamsgewicht of 1,3 ml/kg lichaamsgewicht
Computertomografie	180 mg I/ml	23 tot 39 ml /min
Digitale intra-arteriële angiografie	180 mg I/ml	
- in de aorta abdominalis:		12 ml in 2 sec
- in de arteria femoralis:		6 tot 8 ml (a rato 5 ml /sec)
- in de arteria renalis:		3 tot 4 ml (a rato 3 ml /sec)

**Intrathecaal gebruik**

Indicatie	Concentratie	Volume
Lumbale en thoracale myelografie	180 mg I/ml	10 tot 15 ml

	of 240 mg I/ml of 300 mg I/ml	10 tot 12 ml 6 tot 10 ml
Cervicale myelografie	240 mg I/ml of 300 mg I/ml	10 tot 12 ml 6 tot 10 ml

De totale dosis van 3 g jodium mag niet overschreden worden om de risico's op bijwerkingen te minimaliseren (=16 ml oplossing van 180 mg I/ml, 12 ml opl. van 240 mg I/ml of 10 ml opl. van 300 mg I/ml).

**Onderzoek van lichaamsholten**

Indicatie	Concentratie	Volume
Artrografie	240 mg I/ml of 300 mg I/ml of 350 mg I/ml	3 tot 20 ml
ERCP (cholangiografie)	240 mg I/ml	15 tot 70 ml
Herniografie	240 mg I/ml	50 ml
Hysterosalpingografie	180 mg I/ml of 240 mg I/ml of 300 mg I/ml	6 tot 90 ml
Sialografie	240 mg I/ml of 300 mg I/ml	2 ml
Onderzoek van abdomen en maag-en darmtractus	orale of rectale toediening van Omnipaque in verschillende verdunningen.	8 tot 500 ml

Wijze van toediening: Intraveneus, intra-arterieel en intrathecaal gebruik en voor gebruik in de lichaamsholten.

**N.B. Behandeling van de patiënten en premedicatie:** - Als de patiënt een sedativum nodig heeft, kan diazepam gebruikt worden.- Bij hevige pijn, kan het noodzakelijk zijn dat analgetica toegediend worden.

**Naverzorging en postmedicatie:**

Zie ook 4.4\* - Na een myelografie moeten de patiënten gedurende 24 uur in bed blijven, met het hoofd omhoog voor minimum zes uur. - In het bijzonder moeten de patiënten met een vermoedelijke verlaagde gevoeligheidsdrempel, onder nauwkeurige observatie gehouden worden. Indien een epileptische aanval zich voordoet, moet men onmiddellijk een anti-epileptische behandeling starten, door bv. 10 mg diazepam, langzaam intraveneus toe te dienen. Twintig tot dertig minuten na het einde van de epileptische aanval, moet profylactisch 200 mg fenobarbital I.M. toegediend worden teneinde een herhaling van de aanval te voorkomen. - Indien er tekenen van hyperreactiviteit opgemerkt worden, moet diazepam intraveneus toegediend worden. - Indien nodig, moeten antiëmetica en analgetica toegediend worden.

**CONTRA-INDICATIES** Manifeste thyreotoxicose; Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in \*6.1 vermelde hulpstoffen.

**BIJWERKINGEN**

De vermelde frequenties zijn gebaseerd op interne klinische documentatie en gepubliceerde grootschalige studies, met meer dan 200.000 patiënten. Frequenties van ongewenste bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**ALGEMEEN (geldt voor alle jodiumhoudende contrastmiddelen):** Hieronder staan mogelijke algemene bijwerkingen die in verband worden gebracht met de radiografische procedure zelf, waaronder het gebruik van niet-ionische monomere contrastmiddelen. Voor de bijwerkingen die specifiek zijn voor een bepaalde wijze van toediening verwijzen wij u naar de specifieke sectie. Overgevoelighedsreacties kunnen onafhankelijk van de dosis en wijze van toediening optreden. Milde symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een ernstige anafylactoïde reactie/shock. Toediening van het contrastmiddel dient onmiddellijk te worden gestaakt en, indien nodig, moet een specifieke therapie via vasculaire toegang ingesteld worden. Een voorbijgaande stijging van deserumcreatinine na toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen komt vaak voor. Contrastmiddel geïnduceerde nefropathie kan optreden. Iodisme of "jodide bof" is een zeer zeldzame complicatie van jodiumhoudende contrastmiddelen welke kan leiden tot hypertrofie en gevoeligheid van de speekselklieren die kan duren tot ongeveer 10 dagen na het onderzoek.

Systeemorgaan-classificatie	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen			overgevoeligheid (kan levensbedreigend of dodelijk)	Anafylactische / anafylactoïde	Anafylactische / anafylactoïde

			zijn) inclusief dyspneu, huiduitslag, erytheem, urticaria, jeuk, huidreactie, conjunctivitis, hoesten, rhinitis, niezen, vasculitis, angio-oedeem, larynxoedeem, laryngospasme, bronchospasme of niet-cardiogeen longoedeem. Ze kunnen verschijnen hetzij onmiddellijk na de injectie en kunnen een aanwijzing van het begin van een staat van shock zijn. Overgevoelighedsreacties ter hoogte van de huid kunnen optreden tot enkele dagen na de injectie.	reacties (kan levensbedreigend of fataal zijn)	shock (kan levensbedreigend of dodelijk zijn)
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn		Dysgeusic (voorbijgaande metaalachtige smaak), vasovagale syncope	
Hartaandoeningen			Bradycardie		
Bloedvat-aandoeningen				Hypertensie, hypotensie	
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		Misselijkheid	Braken, buikpijn	Diarree	hypertrofie van de speekselklieren
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	warm gevoel	Hyperhidrose, koud gevoel, vasovagale reacties	koorts	Koude rillingen	
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicatie					Jodisme

**INTRAVASCULAIR GEBRUIK (INTRA-ARTERIEEL EN INTRAVENEUS GEBRUIK)** Lees eerst het gedeelte "ALGEMEEN". Hieronder worden alleen bijwerkingen en frequenties vermeld behorend tot het intravasculair gebruik van niet-ionische monomere contrastmiddelen. De aard van de bijwerkingen die specifiek tijdens intra-arteriële toediening hebben plaats gevonden, hangt af van de plaats van injectie en de toegediende dosis. Selectieve arteriografie en andere procedures waarin het contrastmiddel een bepaald orgaan in hoge concentraties bereikt, kan gepaard gaan met complicaties in het betreffende orgaan.

Stysteemorgaan-classificatie	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen					Trombocytopenie
Endocriene aandoeningen					Thyreotoxice, voorbijgaande hypothyreoïdie
Psychische stoornissen					verwarring, agitatie, rusteloosheid, angst, desoriëntatie
Zenuwstelsel-aandoeningen			duizeligheid, slaperigheid, parese, verlamming,	Convulsies, verstoring van het bewustzijn, cerebrovasculair accident, stupor, sensorische afwijkingen (waaronder hypoesthesie), paresthesie, tremor	amnesie, voorbijgaande motorische disfunctie (met inbegrip van spraakstoornissen, afasie, dysartrie), contrast encefalopathie
Oogaandoeningen			visuele		voorbijgaande corticale

			beperking (met inbegrip van diplopie, wazig zien), fotofobie		blindheid
Evenwichtsoorgaan en ooraandoeningen					voorbijgaand gehoorverlies
Hartaandoeningen			Aritmie (waaronder bradycardie, tachycardie)	hartinfarct, pijn op de borst	ernstige cardiale complicaties (waaronder een hartstilstand, hartademstilstand), hartfalen, spasme van de kransslagaders, cyanosis
Bloedvat-aandoeningen				plotseling roodheid van gezicht en hals (opvliegers)	shock, arteriële spasmen, tromboflebitis, veneuze trombose
Ademhalingsstelsel borstkas en mediastinum-aandoeningen	Voorbijgaande veranderingen in de ademhalingsfrequentie, ademnood		hoest, ademhalingsstilstand	dyspneu	ernstige respiratoire symptomen en tekenen, longoedeem, acute respiratory distress syndroom, bronchospasme, laryngospasme, apneu, aspiratie, astma aanval
Maagdarmsstelsel-aandoeningen			Diarree		verergering van pancreatitis
Huid-en onderhuid-aandoeningen			huiduitslag, pruritus, urticaria		bulleuze dermatitis, Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, geneesmiddelenrash met eosinofilie en systemische symptomen, opflakking van psoriasis, erytheem, geneesmiddeleneruptie, exfoliatie
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen					artralgie, spierzwakte, spierspasme, rugpijn
Nier- en urineweg-aandoeningen		Acute nierbeschadiging			Verhoogd bloedcreatinine
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		pijn en ongemak	asthenie (zoals vermoeidheid)		reacties op de toedieningsplaats
Letsels, intoxicaties en procedurele complicaties					jodisme

**INTRATHECAAL GEBRUIK** Lees eerst het gedeelte "ALGEMEEN". Hieronder worden alleen bijwerkingen en frequenties beschreven die gerelateerd zijn aan het intrathecally gebruik van niet-ionische monomere contrastmiddelen. Ongewenste effecten na intrathecally gebruik kunnen worden vertraagd en kunnen optreden tot enkele uren of dagen na de procedure. De frequentie van de bijwerkingen is vergelijkbaar met deze na een lumbale punctie alleen. Hoofdpijn, misselijkheid, braken of duizeligheid kunnen grotendeels worden toegeschreven aan drukverlies in de subarachnoïdale ruimte als gevolg van lekkage op de prikplaats. Overmatige afname van de cerebrospinale vloeistof dient te worden vermeden om drukverlies te minimaliseren.

Systeemorgaan-classificatie	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Psychische stoornissen					verwarring, agitatie, angst, desoriëntatie
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn (kan ernstig en langdurig)		Aseptische meningitis (inclusief)	Toevallen, duizeligheid	meningisme, status epilepticus, contrast encefalopathie, motorische stoornissen (inclusief spraakstoornissen, afasie,

	zijn)		chemische meningitis)		dysartrie), paresthesie, hypesthesie, sensorische stoornis
Oogaandoeningen					voorbijgaande corticale blindheid, fotofobia
Evenwichtsorganen ooraandoeningen					voorbijgaande gehoorverlies
Maagdarmstelselaandoeningen		Misselijkheid, braken			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen				nekpijn, rugpijn	spierspasmen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				pijn in de ledematen	toedieningsplaatsstoornissen

**GEBRUIK IN LICHAAMSHOLTEN** Lees eerst het gedeelte "ALGEMEEN". Hieronder worden alleen bijwerkingen en frequenties vermeld die gerelateerd zijn aan het gebruik van niet-ionische monomere contrastmiddelen in de lichaamsholten. **ENDOSCOPISCHE RETROGRADE CHOLANGIOPANCREATOGRAFIE (ERCP)**

<b>Systeemorgaan-classificatie</b>	<b>Vaak</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	pancreatitis, verhoogd bloedamylase

**ORAAL GEBRUIK**

<b>Systeemorgaan-classificatie</b>	<b>Zeer vaak</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	diarree	misselijkheid, braken	buikpijn

**HYSTEROSALPINGOGRAFIE (HSG)**

<b>Systeemorgaan-classificatie</b>	<b>Zeer vaak</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	pijn in de onderbuik

**ARTROGRAFIE**

<b>Systeemorgaan-classificatie</b>	<b>Zeer vaak</b>	<b>Niet bekend</b>
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		artritis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pijn	

**HERNIOGRAFIE:**

<b>Systeemorgaan-classificatie</b>	<b>Niet bekend</b>
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	post procedurele pijn

**Beschrijving van bepaalde bijwerkingen:** Trombo-embolische complicaties zijn gemeld in verband met contrast-enhanced angiografie van coronaire, cerebrale, nier- en perifere arteriën. Het contrastmiddel zou hebben bijgedragen tot het optreden van deze complicaties (zie \*4.4). Cardiale complicaties waaronder acuut myocardinfarct zijn tijdens of na de contrast-enhanced coronaire angiografie gemeld. Oudere patiënten of patiënten met ernstige coronaire aandoeningen, instabiele angina pectoris en linkerventrikeldisfunctie hadden een hoger risico (zie \*4.4). In zeer zeldzame gevallen kan het contrastmiddel de bloedhersenbarrière passeren waardoor opname van het contrastmiddel in de cerebrale cortex kan leiden tot contrast encefalopathie (zie \*4.4). De symptomen kunnen hoofdpijn, visuele stoornis, corticale blindheid, convulsie, verwarring, desoriëntatie, slaperigheid, verlies van bewustzijn, coma, verlies van coördinatie, hemiparese, spraakstoornis, afasie, amnesie en hersenoedeem inhouden.

Symptomen komen meestal voor binnen enkele minuten tot 24 uur na toediening. In de meerderheid van de gevallen duurde de reactie enkele uren tot 72 uren. Anafylactoïde reacties en anafylactoïde shock kunnen leiden tot ernstige hypotensie en gerelateerde symptomen en verschijnselen als hypoxische encefalopathie, nier- en leverfalen (zie \*4.4). In een aantal gevallen heeft extravasatie van het contrastmiddel lokale pijn en oedeem veroorzaakt, wat doorgaans voorbij gegaan is zonder gevolgen. Inflammatie, weefselnecrose en compartimentsyndroom hebben ook zich voorgedaan (zie \*4.4). **Pediatrische patiënten:** Voorbijgaande hypothyroïdie is na toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen gemeld bij prematuren, neonaten en bij andere kinderen. Prematuren zijn bijzonder gevoelig voor het effect van jodium. Voorbijgaande hypothyroïdie bij een prematuur kind dat borstvoeding kreeg is gemeld. De zogende moeder werd herhaaldelijk blootgesteld aan Omnipaque (zie \*4.4). Voor en na de toediening van het contrastmiddel dienen vooral de zuigeling en het kleine kind voldoende gehydrateerd te worden. Nefrotoxische medicatie dient te worden opgeschort. De leeftijdsafhankelijke verminderde glomerulaire filtratiesnelheid bij zuigelingen kan ook leiden tot

vertraagde uitscheiding van contrastmiddelen. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden aan **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be

**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem, België

**NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

	180 mg I/ml		240 mg I/ml		300 mg I/ml		350 mg I/ml	
	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>
		2005098208		2005098209		2005098210		2005098211
10 ml glas	BE128134	0081740 0763463 (10x)	BE128091	0081785 0081799 (10x)	BE128107	0081883 0081897 (10x)		
15 ml glas	BE128082	0081768 0081771 (10x)						
20 ml glas			BE123033	0081804 0081818 (6x) 0081821 (25x)	BE122963	0081902 0081916 (6x) 0081933 (25x)	BE122954	0081981 0081995 (6x) 0082006 (25x)
50 ml PP			BE123006	0081835 0081849 (10x)	BE122972	0081947 0081950 (10x)	BE122945	0082023 0082037 (10x)
100 ml PP			BE314754	0478019 0478022 (10x)	BE122981	0081964 0081978 (10x)	BE122936	0082040 0082054 (10x)
150 ml PP					BE314772	0478067 0478071 (10x)	BE314797	0478103 0478117 (10x)
200 ml PP							BE133971	0943542 0953556 (6x) 0938591 (10x)
200 ml glas			BE122997	0081852 0081866 (6x)				
500 ml PP			BE314763	0478036 0478053 (10x)	BE314781	0478084 0478098 (10x)	BE314806	0478121 0938587 (6x) 0478134 (10x)
500 ml glas			BE205974		BE206017		BE206035	0763477 0763481 (6x)
700 ml PP					BE660651	0938153 (4x)	BE660649	0938171 (4x)
1000 ml PP					BE660652	0938167 (4x)	BE660650	0938184 (4x)

**PRIJSINFORMATIE**

Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 10 ml € 9,00	Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 50 ml € 25,18
Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 20 ml € 11,27	Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 100 ml € 41,50
Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 50 ml € 19,78	Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 150 ml € 55,13
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 10 ml € 9,76	Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 200 ml € 71,93
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 20 ml € 12,54	Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 500 ml € 133
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 50 ml € 22,98	
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 100 ml € 37,85	
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 500 ml € 133	

**AFLEVERINGSWIJZE** Op medisch voorschrift

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 04/2026 gebaseerd op SKP 03/2026, PUB

04/2026 \*Voor de volledige informatie, zie de volledige SPK.