

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Visipaque 270 mg I/ml oplossing voor injectie - Visipaque 320 mg I/ml oplossing voor injectie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Visipaque 270 mg I/ml oplossing voor injectie bevat 550 mg iodixanol, overeenkomend met 270 mg jodium per ml. Visipaque 320 mg I/ml oplossing voor injectie bevat 652 mg iodixanol, overeenkomend met 320 mg jodium per ml. Hulpstoffen met bekend effect: 270 mg I/ml: Dit geneesmiddel bevat 0,76 mg (0,03 mmol) natrium per ml. Patiënten die op hun zoutinname moeten letten, moeten hiermee rekening houden. 320 mg I/ml: Dit geneesmiddel bevat 0,45 mg (0,02 mmol) natrium per ml. Patiënten die op hun zoutinname moeten letten, moeten hiermee rekening houden. Zie *4.4. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie *6.1. Iodixanol is een contrastproduct voor röntgenstralen, niet-ionisch, dimeer, hexagejodeerd en oplosbaar in water. De zuivere waterige oplossingen van iodixanol hebben - ongeacht hun concentratie - een lagere osmolaliteit dan die van bloed en die van niet-ionische monomere contrastproducten met gelijke concentratie. Visipaque is isotoon gemaakt ten opzichte van de lichaamsvloeistoffen door toevoeging van elektrolyten. Alle vormen zijn isotoon met een osmolaliteit van 290 mOsm/kg H₂O bij 37°C.

FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie. Een heldere, kleurloze tot lichtgele, gebruiksklare vloeistof.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Contrastproduct voor röntgenstralen voor volwassenen, gebruikt bij cardio-angiografie; cerebrale angiografie (conventionele); perifere arteriografie (conventionele); abdominale angiografie (DSA i.a.); urografie; venografie; CT-enhancement, lumbale, thoracale en cervicale myelografie; gastro-intestinale onderzoeken; arthrografie en hysterosalpingografie (HSG). Contrastproduct voor röntgenstralen voor kinderen, gebruikt bij gastro-intestinale onderzoeken, cardio-angiografie, urografie, CT-enhancement.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering: De dosering kan aangepast worden in functie van het type onderzoek, de leeftijd, het gewicht, het hartdebiet, de algemene toestand van de patiënt en de gebruikte techniek. Gewoonlijk wordt dezelfde concentratie en hetzelfde volume aanbevolen als voor andere bestaande geïjodeerde contrastmiddelen, maar adequate diagnostische informatie werd in enkele studies ook verkregen met iodixanol in ietwat lagere joodconcentraties. Men moet zorgen voor voldoende hydratatie voor en na de toediening van het product, zoals dit ook het geval is voor de andere contrastmiddelen. De volgende aanbevelingen voor een gemiddelde dosis kunnen als richtlijn dienen voor een normale **volwassene**. De dosissen aangegeven voor eenmalige intra-arteriële injectie, kunnen herhaald worden.

Indicatie/Onderzoek	Concentratie	Volume
Intra-arterieel gebruik		
Arteriografie		
selectieve cerebrale	270/320 ⁽¹⁾ mg I/ml	5-10 ml per inj.
aortografie	270/320 mg I/ml	40-60 ml per inj.
perifere	270/320 mg I/ml	30-60 ml per inj.
viscerale selectieve DSA i.a.	270 mg I/ml	10-40 ml per inj.
Cardio-angiografie		
linkerventrikel en intra-aortale injectie	320 mg I/ml	30-60 ml per inj.
selectieve coronaire arteriografie	320 mg I/ml	4-8 ml per inj.
Intraveneus gebruik		
Urografie	270/320 mg I/ml	40-80 ml ⁽²⁾
Venografie	270 mg I/ml	50-150 ml/been
CT-enhancement		
CT van het hoofd	270/320 mg I/ml	50-150 ml
CT van het lichaam	270/320 mg I/ml	75-150 ml
Intrathecaal gebruik		
Lumbale en thoracale myelografie (lumbaire injectie) ⁽³⁾	270 mg I/ml of 320 mg I/ml	10-12 ml 10 ml

Cervicale myelografie (lumbale of intrathecale injectie) ⁽³⁾	270 mg I/ml of 320 mg I/ml	10-12 ml 10 ml
Gastro-intestinaal gebruik		
Orale toediening bij volwassenen		
GI transit	320 mg I/ml	80-200ml
Oesophagus	320 mg I/ml	10-200ml
Maag	320 mg I/ml	20-200ml
Rectaal gebruik	270/320 mg I/ml	30-400ml
Gebruik in lichaamsholten	Individuele dosisaanpassing is nodig voor een optimale visualisering	
arthrografie	270 mg I/ml	1-15ml
hysterosalpingografie (HSG)	270 mg I/ml	5-10ml <i>(de aanbevolen dosis mag overschreden worden bij wegvloeien in de vagina: tot 40ml werd bestudeerd)</i>

(1) De 2 doseringen worden aangegeven maar 270 mg I/ml wordt het meest aanbevolen. (2) Bij de urografie met hoge dosissen kunnen veel hogere dosissen gebruikt worden. (3) Een maximale dosis van 3,2 g jood niet overschrijden teneinde mogelijke bijwerkingen te minimaliseren. **Bejaarden:** Zoals voor volwassenen **Pediatrie patiënten:**

Indicatie/Onderzoek	Concentratie	Volume
Intra-arterieel gebruik		
Cardio-angiografie	270/320 mg I/ml	Afhankelijk van de leeftijd, gewicht en pathologie (max aanbevolen totale dosis 10 ml/kg)
Intraveneus gebruik		
Urografie		
Pediatrie patiënten < 7 kg	270/320 mg I/ml	2 – 4 ml/kg
Pediatrie patiënten > 7 kg	270/320 mg I/ml	2 – 3 ml/kg
		Afhankelijk van de leeftijd, gewicht en pathologie (max. 50 ml)
CT-enhancement		
CT van hoofd en lichaam	270/320 mg I/ml	2–3 ml/kg tot 50 ml (in een aantal gevallen is tot 150 ml gegeven)
Gebruik in de lichaamsholten		
Gastro-intestinale onderzoeken		
Oraal gebruik	270/320 mg I/ml	5 ml/kg lichaamsgewicht 10-240 ml werd bestudeerd
Rectaal gebruik	270/320 mg I/ml	30 – 400 ml werd bestudeerd

Wijze van toediening: Het product is voor intraveneus, intra-arteriële, rectaal, oraal en intrathecaal gebruik en voor toediening in lichaamsholten.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in *6.1 vermelde hulpstoffen. Manifeste thyreotoxicose. Decompensatie van hartinsufficiëntie. Reeds bestaande overgevoeligheid voor geïodeerde contrastproducten.

BIJWERKINGEN

De hieronder vermelde mogelijke bijwerkingen worden in verband gebracht met radiografie, wat het gebruik van Visipaque kan inhouden. Ongewenste effecten geassocieerd met Visipaque zijn gewoonlijk mild tot matig en van voorbijgaande aard. Ernstige en fatale reacties werden slechts zelden waargenomen. Ernstige reacties en ook fatale werden zelden waargenomen, deze kunnen onder meer acuut-op-chronisch nierfalen, acuut nierfalen, anafylactische of anafylactoïde shock, overgevoelighedsreactie gevolgd door cardiale reacties (Kounis’ syndroom), hart- of hart-ademhalingsstilstand en myocardinfarct zijn. Een cardiale reactie kan worden bevorderd door de onderliggende ziekte of door de procedure zelf. Overgevoelighedsreacties kunnen zich manifesteren als symptomen in het ademhalingsstelsel en de huid, zoals dyspnoe, uitslag, erytheem, netelroos, jeuk, ernstige huidreacties, angioneurotisch oedeem, hypotensie, koorts, larynxoedeem, bronchospasme en longoedeem. Bij patiënten met een auto-immuunaandoening werden gevallen van vasculitis en op Stevens Johnson syndroom lijkende reacties waargenomen. Overgevoelighedsreacties kunnen onmiddellijk of een aantal dagen na het toedienen van de injectie van een joodhoudend contrastmiddel optreden. Overgevoelighedsreacties komen voor onafhankelijk de dosis of de toedieningsweg en milde symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een ernstige anafylactoïde reactie of shock. Toediening van het contrastmiddel moet onmiddellijk gestopt worden en indien

noodzakelijk moet een gepaste therapie gestart worden via de vasculaire toegang. Patiënten die bètablokkers gebruiken, kunnen atypische symptomen van overgevoeligheid vertonen, die verkeerdelijk als een vagale reactie geïnterpreteerd kunnen worden. Een lichte voorbijgaande verhoging van serumcreatinine is gebruikelijk na toediening van een geïodeerd contrastmiddel, maar is gewoonlijk klinisch niet relevant. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1\,000$ tot $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10\,000$ tot $< 1/1000$), Zeer zelden ($< 1/10\,000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De opgesomde frequenties komen uit interne en gepubliceerde klinische studies bij meer dan 57.705 patiënten.

Intravasculair gebruik (intraveneus en intra-arterieel):

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Niet bekend: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen: Soms: overgevoeligheidsreacties; Niet bekend: anafylactische/anafylactoïde reactie, anafylactische/anafylactoïde shock waaronder fatale anafylaxie of een levensbedreigende situatie

Endocriene aandoeningen: Niet bekend: hyperthyroïdie, voorbijgaande hypothyroïdie

Psychiatrische aandoeningen: Zeer zelden: agitatie, angst; Niet bekend: toestand van verwardheid

Zenuwstelselaandoeningen: Soms: hoofdpijn; Zelden: duizeligheid, sensorische stoornissen waaronder smaakverandering, paresthesie, parosmie; Zeer zelden: cerebrovasculair accident, syncope, tremor (voorbijgaand), hypoesthesie; Niet bekend: coma, verstoring van het bewustzijn, convulsie, voorbijgaande contrast geïnduceerde encefalopathie veroorzaakt door extravasatie van contrastmiddelen wat zich kan uiten als sensorische, motorische of algemene neurologische dysfunctie (waaronder geheugenverlies, hallucinaties, paralyse, paresis, desoriëntatie, voorbijgaand spraakprobleem, afasie, dysarthrie)

Oogaandoeningen: Zeer zelden: corticale blindheid (voorbijgaand), voorbijgaande vermindering van het zicht (voorbijgaand) (waaronder diplopia en wazig zien), ooglidooedeem

Hartaandoeningen: Zelden: aritmie (waaronder bradycardie en tachycardie), myocardinfarct; Zeer zelden: hartstilstand, palpitaties; Niet bekend: hart- en ademhalingsstilstand, ventriculaire hypokinesie, coronaire trombose, angina pectoris, spasmen van de kransslagaders

Bloedvataandoeningen: Soms: plotseling roodheid van gezicht en hals (opvliegers); Zelden: hypotensie; Zeer zelden: hypertensie, ischemie; Niet bekend: shock, arteriële spasmen, trombose, thromboflebitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: Zelden: hoest, niezen; Zeer zelden: dyspnoe, irritatie van de keel, larynxoedeem, farynxoedeem; Niet bekend: niet cardiogeen pulmonair oedeem, bronchospasme, dichtslaan van de keel

Maagdarmsstelselaandoeningen: Soms: nausea, braken; Zeer zelden: buikpijn, diarree, ongemak in de buik; Niet bekend: acute pancreatitis, verergeren van pancreatitis, vergroten van de speekselklieren

Huid- en onderhuidaandoeningen: Soms: huiduitslag of uitslag door geneesmiddelen, jeuk, netelroos; Zeer zelden: angio-oedeem, hyperhidrose, erytheem; Niet bekend: bulleuze of exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, uitslag met eosinofilie en systemische symptomen

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Zeer zelden: rugpijn, spierspasmen; Niet bekend: artralgie

Nier- en urinewegaandoeningen: Soms: acute nierbeschadiging of toxische nefropathie (contrast induced nephropathy-CIN); Niet bekend: bloedcreatinine verhoogd

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Soms: warm gevoel, pijn in de borst; Zelden: rillingen, koorts, pijn en ongemak ter hoogte van de toedieningsplaats waaronder extravasatie en koud gevoel; Zeer zelden: asthenie (vb malaise, vermoeidheid), gezichtsoedeem, gelocaliseerd oedeem; Niet bekend: zwelling

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: Niet bekend: jodisme

Intrathecaal gebruik: ongewenste effecten na intrathecaal gebruik kunnen vertraagd zijn en optreden enkele uren tot enkele dagen na de toediening. De frequentie van de bijwerkingen is vergelijkbaar met deze na een lumbale punctie alleen. Meningale irritatie met fotofobie en meningisme en chemische meningitis is waargenomen met andere niet ionische contrastmiddelen. De mogelijkheid op een infectieuze meningitis moet ook overwogen worden.

Immuunsysteemaandoeningen: Niet bekend: overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties

Zenuwstelselaandoeningen: Soms: hoofdpijn (kan ernstig en langdurig zijn); Niet bekend: duizeligheid, voorbijgaande contrast geïnduceerde encefalopathie veroorzaakt door extravasatie van contrastmiddelen wat zich kan uiten als sensorische, motorische of algemene neurologische dysfunctie waaronder geheugenverlies, hallucinaties, verwarring, desoriëntatie, spraakprobleem.

Maagdarmsstelselaandoeningen: Soms: braken; Niet bekend: nausea

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Niet bekend: spierspasmen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Niet bekend: rillen, reactie ter hoogte van de injectieplaats

Hysterosalpingografie:

Immuunsysteemaandoeningen: Niet bekend: overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen: Vaak: hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen: Zeer vaak: buikpijn; Vaak: nausea; Soms: braken

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Zeer vaak: vaginale bloeding

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: koorts; Niet bekend: rillen, lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats

Arthrographie:

Immuunsysteemaandoeningen: Niet bekend: overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: pijn ter hoogte van de injectieplaats; Niet bekend: rillen

Studies van het maagdarkanaal:

Immuunsysteemaandoeningen: Niet bekend: overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties

Maagdarmsstelselaandoeningen: Vaak: diarree, buikpijn, nausea; Soms: braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Niet bekend:

rillen **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 via het 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

Prijsinformatie

Visipaque 270 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 22,16
Visipaque 270 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 37,42
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 24,87
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 42,50
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 150 ml	€ 58,86
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 200 ml	€ 75,29
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 500 ml	€ 140

AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

270 mg I /ml: LU: 2001056433, 50 ml: BE181772 - 100 ml: BE181781 - 500 ml: BE277051

320 mg I /ml: LU: 2001056434, 50 ml: BE181797 - 100 ml: BE181815 - 150 ml: BE277067 - 200 ml: BE181806 - 500 ml: BE277076

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2024 gebaseerd op SKP 04/2024, PUB 11/2023 *Voor de volledige informatie, zie de volledige SKP.