

VISIPAQUE

NL Prescribing Information

VERKORTE BIJSLUITER

VISIPAQUE 270 mg I/ml, oplossing voor injectie

VISIPAQUE 320 mg I/ml, oplossing voor injectie

Voor volledig informatie raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Verdere informatie op aanvraag.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Werkzaam bestanddeel	Concentratie	Gehalte per ml.
Iodixanol (INN)	270 mg I/ml	550 mg equiv 270 mg I
Iodixanol (INN)	320 mg I/ml	652 mg equiv 320 mg I

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Volwassenen: röntgencontrastmiddel voor cardioangiografie, cerebrale angiografie (conventioneel), perifere angiografie (conventioneel), abdominale angiografie (i.a. DSA), urografie, flebografie en CT-aankleuring. Lumbale, thoracale en cervicale myelografie. Arthrografie en hysterosalpingografie (HSG) en studies van het gastro-intestinale stelsel.

Kinderen: röntgencontrastmiddel voor cardioangiografie, urografie, CT-aankleuring en studies van het gastro-intestinale stelsel.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De dosering is afhankelijk van het soort onderzoek, de leeftijd, gewicht, hartminuutvolume (cardiac output) en algemene conditie van de patiënt en de gebruikte techniek (zie SPC).

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Manifeste thyreotoxicose.

BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Een voorgeschiedenis van allergie, astma, of ongewenste reacties op geïodideerde röntgencontrastmiddelen geeft aanleiding tot extra voorzichtigheid. Premedicatie met corticosteroiden of histamine H1 en H2 antagonisten kan in deze gevallen overwogen worden.

Geïodideerde röntgencontrastmiddelen kunnen ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische/anafylactoïde reacties of andere tekenen van overgevoeligheid veroorzaken. Ernstige ongewenste effecten treden meestal binnen 30 minuten op, maar overgevoeligheidsreacties kunnen zelfs enkele uren of dagen na toediening nog optreden. Na toediening van een contrastmiddel dient de patiënt gedurende tenminste 30 minuten te worden geobserveerd.

Een adequate hydratatie moet verzekerd worden voor en na de toediening van contraststoffen. Dit is bijzonder van toepassing voor patiënten met multipel myeloom, diabetes mellitus, renale dysfunctie, alsook voor zuigelingen, kleine kinderen en bejaarden. Kleine kinderen (< 1 jaar) en in het bijzonder neonaten zijn gevoelig voor elektrolytenstoornissen en hemodynamische veranderingen.

Encefalopathie is gemeld bij het gebruik van iodixanol. Door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie kan zich manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visusstoornissen, corticale blindheid, verwardheid, insulten, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem. Dit treedt binnen enkele minuten tot uren na toediening van iodixanol op, en verdwijnt gewoonlijk na enkele dagen. Het product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die de integriteit van de bloed-hersenbarrière (BHB) verstoren, wat mogelijk leidt tot een verhoogde permeabiliteit van de BHB voor contrastmiddelen en een verhoogd risico op encefalopathie. Patiënten met acute cerebrale pathologie,

tumoren of een voorgeschiedenis van epilepsie zijn vatbaar voor toevallen en verdienen bijzondere zorg. Alcohol- en drugsverslaafden lopen een verhoogd risico op epileptische aanvallen en neurologische reacties. Bij intravasculaire toediening moet aandacht worden besteed aan patiënten met een acuut cerebraal infarct of acute hersenbloeding, veranderde bloedhersenbarrière, hersenoedeem en acute demyelinisatie. Als door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie wordt vermoed, dient de toediening van iodixanol te worden gestaakt en dient een passende medische behandeling te worden gestart.

De belangrijke risicofactor voor contrastmedium geïnduceerde nefropathie zijn onderliggende nierfunctiestoornissen. Om acuut nierfalen te voorkomen na toediening van contrastmiddelen, moet speciale zorg worden betracht bij patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie en diabetes mellitus. Ter voorkoming van melkzuuracidose bij patiënten met diabetes, die behandeld worden met metformine, dient het creatininegehalte van het serum te worden bepaald voordat aan deze patiënten intravasculair een joodhoudend contrastmiddel wordt toegediend.

Speciale aandacht moet worden besteed aan pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar omdat een incident met een te trage schildklier tijdens het vroege leven schadelijk kan zijn voor de motorische, gehoor- en cognitieve ontwikkeling en mogelijk voorbijgaande T4-vervangingstherapie vereist. De incidentie van hypothyreoïdie bij patiënten jonger dan 3 jaar die zijn blootgesteld aan jodiumhoudende contrastmiddelen is gerapporteerd tussen 1,3% en 15%, afhankelijk van de leeftijd van de patiënten en de dosis van het jodiumhoudende contrastmiddel, en wordt vaker waargenomen bij pasgeborenen en prematuren. Pasgeborenen kunnen tijdens de zwangerschap ook worden blootgesteld via de moeder. De schildklierfunctie moet bij alle pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar na blootstelling aan jodiumhoudende contrastmiddelen worden geëvalueerd. Als hypothyreoïdie wordt gedetecteerd, moet de noodzaak van behandeling worden overwogen en moet de schildklierfunctie worden gecontroleerd totdat deze is genormaliseerd. Hysterosalpingografie mag niet worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap of bij aanwezigheid van acute bekken ontstekingsziekte (PID). Er dient rekening gehouden te worden bij patiënten die op een gecontroleerd natriumdiet staan.

BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN: Bijwerkingen die verband houden met Visipaque zijn meestal mild tot matig en van voorbijgaande aard. Ernstige bijwerkingen alsmede dodelijke ongevallen worden alleen gezien in zeer zeldzame gevallen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen zich voordoen als respiratoire of cutane symptomen zoals dyspnoea, huiduitslag, erytheem, urticaria, huidreacties waaronder ernstige bulleuze of pustulaire reacties, angioneurotisch oedeem, hypotensie, koorts, larynxoedeem, bronchospasme of longoedeem. Zij kunnen verschijnen hetzij onmiddellijk na de injectie of tot een paar dagen later.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden ongeacht de dosis en wijze van toediening en milde symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een ernstige anafylactische reactie/shock.

Toediening van het contrastmiddel dient onmiddellijk worden gestaakt en, indien nodig, dient er specifieke therapie te worden ingesteld via de toegang tot de bloedbaan. Patiënten die bètablokkers gebruiken, kunnen te maken hebben met atypische symptomen van overgevoeligheid die verkeerd kan worden geïnterpreteerd als een vagale reactie. Een kleine tijdelijke verhoging van serum creatinine wordt vaak waargenomen na de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen, hetgeen meestal geen klinische relevantie heeft.

De meest frequent voorkomende bijwerkingen zijn: Intravasculaire toediening: *Niet bekend:* anafylactische/anafylactoïde shock, anafylactische/anafylactoïde reacties, inclusief levensbedreigende reacties of anafylaxe met fatale afloop, longoedeem, ademhalingsstilstand, respiratoire insufficiëntie; spasme van de kransslagaderen, hartfalen, geleidingsstoornis, kransslagadertrombose, angina pectoris, spasmes van de kransslagaderen; *Zeer zelden:* cerebrovasculair accident, epileptische aanvallen, syncope, blindheid, hartstilstand, angio-oedeem, hypertensie; *Soms:* huiduitslag, urticaria, verstoorde nierfunctie, waaronder acuut nierfalen, pijn op de borst; *Zelden:* aritmie (waaronder bradycardie, tachycardie), myocard infarct, hypotensie, hoest, erythema, pijn, rillingen (koude rillingen) *Zeer zelden:* hartstilstand, hartkloppingen, *Niet bekend:* ventriculaire hypokinesie, myocardischemie, spasme van de kransslagaderen, hartfalen. Intrathecale toediening: *Soms:* hoofdpijn (kan ernstig en langdurig zijn); *Niet*

Bekend: verlamming, desoriëntatie. *Hysterosalpingografie:* *Zeer vaak:* vaginale bloedingen; *Vaak:* hoofdpijn, pyrexie. (Voor de beschrijving van alle bijwerkingen: zie SPC)

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Voor gebruik dient VISIPAQUE, zoals alle parenterale producten, gecontroleerd te worden op afwezigheid van verontreinigingen, verkleuring en flaconbeschadigingen. Het opzuigen in de injectiespuit dient pas direct voorafgaand aan de injectie plaats te vinden. Een flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. VISIPAQUE kan voor injectie worden verwarmd tot lichaamstemperatuur. Voor het gebruik van flessen van 500 ml geldt aanvullend de volgende gebruiksaanwijzing: Het contrastmiddel mag alleen in combinatie met een automatische injector gebruikt worden. De verbindingsslang van de injector naar de patiënt (patiëntenslang) dient na elk onderzoek gewisseld te worden. In de fles overblijvende contrastvloeistof alsook de aansluitslang en alle disposables van het injectiesysteem dienen aan het einde van de onderzoeksdag te worden weggedaan. Aanvullende instructies van de betreffende fabrikant moeten onvoorwaardelijk in acht genomen worden.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare B.V., De Rondon 8, 5612 AP Eindhoven

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE & AFLEVERSTATUS

ATC-code: V08AB09, Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R).

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

RVG 17664; RVG 17665

DATUM:

Datum van herziening van de tekst: april 2026, gebaseerd op SPC gedateerd 27 februari 2026

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com of Tel. (+31) 040 2991111.