

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Visipaque 270 mg I/ml oplossing voor injectie Visipaque 320 mg I/ml oplossing voor injectie**

Iodixanol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Visipaque en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Visipaque en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt om een diagnose van een ziekte te kunnen stellen. Visipaque is een 'contrastmiddel'. Het wordt toegediend voordat een röntgenfoto wordt gemaakt om de foto duidelijker te maken.

Bij volwassenen kan dit geneesmiddel worden toegediend vóór of tijdens een scan van het hoofd of het lichaam met behulp van 'computertomografie' (ook wel CT-scan genoemd). Dit type scan maakt gebruik van röntgenstralen.

##### *Gebruik van dit middel voor volwassenen*

- Visipaque kan gebruikt worden voor röntgenfoto's van uw urinewegen, wervelkolom of bloedvaten, met inbegrip van de bloedvaten van uw hart en hersenen.
- Visipaque kan ook gebruikt worden om onderzoek te doen naar uw slokdarm, maag en darmen, of uw gewrichten, baarmoeder of eierstokken.

##### *Gebruik van dit middel voor kinderen*

Visipaque kan gebruikt worden voor röntgenfoto's van de urinewegen, de bloedvaten van het hart en ook om onderzoek te doen naar slokdarm, maag en darmen.

Uw arts zal uitleggen welk deel van uw lichaam zal worden gescand.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u lijdt aan een ernstige schildklierandoening (thyreotoxicose).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- U heeft een bestaande-overgevoeligheid voor contrastproducten die jood bevatten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u ooit een overgevoeligheidsreactie hebt gehad na de toediening van een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Visipaque, een zogenaamd 'contrastmiddel'
- Als uw nieren onvoldoende werken
- Als u lijdt aan pulmonaire hypertensie (aandoening van de bloedvaten in de longen)
- Als u lijdt aan paraproteïnemie (afwijkende kleine eiwitten in het bloed of in de urine)
- Als u hyperthyroïdie heeft (abnormaal verhoogde werking van uw schildklier)
- Als u ooit een allergie heeft gehad
- Als u astma heeft
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft
- Als u een hersenaandoening heeft
- Als u een ernstige hartaandoening heeft
- Als u problemen heeft met uw nieren of met uw lever
- Als u een ziekte heeft met de naam myasthenia gravis (een aandoening die leidt tot ernstige spierzwakte)
- Als u lijdt aan 'feochromocytoom' (aanhoudend hoge bloeddruk of aanvallen van hoge bloeddruk als gevolg van een zeldzame tumor in uw bijnier)
- Als u lijdt aan homocysteïnurie (aandoening waarbij het gehalte van homocysteïne in het bloed en de urine verhoogd is) (risico op bloedklonters)
- Als u problemen hebt met uw bloed
- Als u lijdt aan een afwijking van de rode bloedcellen, sikkelcelanemie of sikkelcelziekte genoemd
- Als u verslaafd bent aan alcohol of drugs
- Als u lijdt aan epilepsie of ooit een epileptische aanval hebt gehad
- Als u een schildklierfunctietest moet ondergaan in de komende weken
- Als er bij u bloed of urinemonsters moeten worden afgenomen op dezelfde dag
- Als u diabetes heeft waarvoor u wordt behandeld met metformine. U moet een bloedonderzoek ondergaan voordat dit middel direct in uw bloedvaten aan u kan worden toegediend
- Als u merkt dat tijdens de toediening van Visipaque de injectievloeistof buiten de bloedvaten terecht komt, neem dan contact op met uw arts
- Als aan u Visipaque in uw wervelkolom is toegediend, zal men u de volgende adviezen geven:
  - rust met uw hoofd en bovenlichaam rechtop gedurende één uur of gedurende zes uur indien u in bed ligt
  - loop voorzichtig en buk niet gedurende zes uur
  - zorg dat u niet alleen bent gedurende de eerste 24 uur na uw onderzoek met Visipaque, als u ooit (epileptische) toevallen hebt gehad en u verblijft tijdens deze eerste periode na uw onderzoek niet in het ziekenhuis
- Voor en na de toediening van Visipaque dient u voldoende vocht te hebben ontvangen. Dit is in het bijzonder van toepassing als u lijdt aan multipel myeloom (Ziekte van Kahler: een kwaadaardige aandoening van een bepaald soort witte bloedcellen), diabetes (suikerziekte), of renale dysfunctie (als uw nieren onvoldoende werken). Dit geldt ook in het bijzonder voor baby's, kleine kinderen en bejaarden.

Tijdens of kort na de beeldvormende procedure kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening die encefalopathie wordt genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de verschijnselen opmerkt die te maken hebben met deze aandoening, zoals beschreven in rubriek 4.

Schildklieraandoeningen kunnen worden waargenomen na toediening van Visipaque bij zowel kinderen als volwassenen. Baby's kunnen tijdens de zwangerschap ook via de moeder worden blootgesteld. Het kan nodig zijn dat uw arts vóór en/of na de toediening van Visipaque schildklierfunctietests uitvoert.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Visipaque nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit is omdat sommige geneesmiddelen de manier waarop Visipaque werkt kunnen beïnvloeden.

Vertel het aan uw arts :

- Als u lijdt aan diabetes (suikerziekte) of u geneesmiddelen gebruikt met metformine.
  - Als u minder dan twee weken voorafgaand aan de injectie met Visipaque bent behandeld met aldesleukine (interleukine-2, een middel dat wordt gebruikt bij niercelkanker die is uitgezaaid). Als u bètablokkers (geneesmiddelen voor hoge bloeddruk) neemt.
  - Als u drepanocytose hebt (sikkelcelanemie)
- Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap**

U moet het uw arts vertellen als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Uw arts zal dit product alleen gebruiken, indien hij vindt dat het voordeel van het onderzoek opweegt tegen het risico van de blootstelling van het ongeboren kind aan röntgenstraling.

Als Visipaque tijdens de zwangerschap aan de moeder is gegeven, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de zuigeling te controleren.

### **Borstvoeding**

Contrastmiddelen worden slecht uitgescheiden in de moedermelk en minimale hoeveelheden worden geabsorbeerd door de darm. U mag doorgaan met het geven van borstvoeding na onderzoek met Visipaque.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines binnen 24 uur nadat bij u een onderzoek is gedaan waarbij Visipaque in uw ruggenmerg is ingebracht. Dit omdat u zich nadien duizelig zou kunnen voelen of dat u nadien een ander reactieverschijnsel zou kunnen vertonen.

### **Belangrijke informatie over het natriumgehalte in Visipaque**

Visipaque bevat natrium. De hoeveelheid die aanwezig is, is afhankelijk van de soort onderzoek. U moet het uw arts vertellen als u op dieet bent dat geen natrium mag bevatten.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Visipaque zal altijd aan u worden gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon.

- Visipaque zal altijd worden gebruikt in een ziekenhuis
- Ziekenhuispersoneel zal u alles vertellen wat u moet weten voor een veilig gebruik.

De gebruikelijke dosering hangt af van het type onderzoek, de gebruikte techniek, de leeftijd en het gewicht van de patiënt. Uw arts zal besluiten welke dosis voor u de beste is.

Visipaque kan op veel verschillende manieren worden toegediend, een beschrijving van de manieren die gewoonlijk worden gebruikt vindt u hieronder:

#### *Injectie in een slagader of ader*

Visipaque zal doorgaans worden geïnjecteerd in een ader in een arm of been. Soms zal het toegediend worden door een dunne plastic buis (catheter), ingebracht in een slagader meestal in uw arm of lies.

#### *Injectie in uw wervelkolom*

Visipaque zal worden geïnjecteerd in de ruimte rondom uw ruggenmerg om de ruggenmergholte te kunnen zien.

#### *Gebruik in uw gewrichten, baarmoeder of eierstokken*

Hoe en waar Visipaque wordt toegediend zal variëren. Uw arts zal hierover beslissen.

#### *Gebruik via de mond*

Voor onderzoek van de slokdarm, maag of dunne darm wordt Visipaque gewoonlijk via de mond toegediend. Visipaque kan worden verdund met water voor deze onderzoeken.

#### *Gebruik via de anus (uw achterste)*

Voor onderzoek van maagdkanaal wordt Visipaque via de anus (uw achterste) toegediend.

### **Gebruik van Visipaque bij kinderen**

Visipaque kan op de volgende manier aan kinderen worden toegediend:

#### *Injectie in een slagader of ader*

#### *Gebruik via de mond*

#### *Gebruik via de anus (uw achterste)*

De hoeveelheid die wordt toegediend is afhankelijk van leeftijd, gewicht en ziektebeeld.

### **Nadat aan u Visipaque is toegediend**

Zal u worden gevraagd:

- om veel te drinken (om te helpen het geneesmiddel uit uw lichaam te spoelen) en
- om ongeveer 30 minuten in de buurt te blijven van de plaats waar u de scan of het röntgenonderzoek heeft gehad

Als u gedurende die tijd bijwerkingen vertoont, vertel dat uw arts dan direct (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Dit advies geldt voor alle patiënten die Visipaque hebben gehad. Als u niet zeker bent over iets wat hierboven staat raadpleeg dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij eventuele overdosering zal u een waterige oplossing toegediend krijgen. Uw nierfunctie moet gedurende drie dagen worden gecontroleerd. Indien noodzakelijk kan dialyse worden toegepast.

Wanneer u teveel van Visipaque heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Visipaque bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 patienten

Vaak: bij meer dan 1 op 100 patiënten, maar minder dan 1 op 10 patiënten

Soms: bij meer dan 1 op 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op 100 patiënten

Zelden: bij meer dan 1 op 10.000 patiënten, minder dan 1 op 1.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10.000 patiënten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

### **Overgevoeligheidsreacties**

Wanneer u een overgevoeligheidsreactie krijgt tijdens uw verblijf in het ziekenhuis, laat het uw arts dan onmiddellijk weten. De volgende symptomen kunnen voorkomen:

- kortademigheid, ademhalingsproblemen, of een beklemmend gevoel of pijn in uw borst
- huiduitslag, bulten, jeukende vlekken, blaren op de huid en in de mond, of andere overgevoeligheidsverschijnselen
- zwelling van uw gezicht
- duizeligheid of flauwvallen (veroorzaakt door lage bloeddruk)

De bovengenoemde bijwerkingen kunnen zich voordoen enkele uren of dagen na de toediening van Visipaque. Als een van deze bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis heeft verlaten, ga dan direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen die u kunt ervaren zijn hieronder vermeld, deze hangen af van hoe of waarom Visipaque aan u is gegeven. Vraag het uw arts als u niet zeker weet hoe bij u Visipaque is toegediend.

### Na een injectie in een slagader of ader

#### *Soms*

- overgevoelighedsreactie, zie "**Overgevoelighedsreactie**" hierboven voor de symptomen
- hoofdpijn, misselijkheid, braken, huiduitslag (rash), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), plotselinge roodheid van gezicht en hals (opvliegers)
- warm gevoel, pijn op de borst
- acute nierinsufficiëntie of abnormale nierfunctie (contrast geïnduceerde nierziekte)

#### *Zelden*

- duizelig gevoel, onregelmatige hartslag waaronder vertraagde hartslag of versnelde hartslag, lage bloeddruk, hartaanval
- het buiten de bloedvaten terechtkomen van injectievloeistof
- gevoeligheidsstoornis waaronder smaak- of geurverandering, waarneming van kriebeling, jeuk of tinteling of branderig gevoel, hoesten, rillingen (koude rillingen), ongemak, koorts, koud gevoel, niezen, roodheid van de huid of slijmvliezen
- pijn en lokale reacties op de plaats van injectie

#### *Zeer zelden*

- onrust, angst
- epileptische aanvallen, cerebrovasculair accident, flauwvallen, tijdelijk onvrijwillig beven, verminderde gevoeligheid, voornamelijk van het tastgevoel
- zwellen van het gezicht en andere plaatselijke zwelling, overmatig zweten
- tijdelijk verminderd zicht (waaronder dubbel en wazig zicht), gezwollen ooglid, tijdelijke blindheid
- hoge bloeddruk, hartstilstand, hartkloppingen, keelirritatie, bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemie), kortademigheid (dyspnoea), roodheid van de huid (erytheem), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel/keelholte of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- pijn of ongemak in uw maagstreek (buikpijn), diarree
- ongemak, extreme vermoedheid
- rugpijn, spierkrampen

#### *Niet bekend*

- overgevoelighedsreactie, mogelijk leidend tot shock en in elkaar zakken, zie "**Overgevoelighedsreactie**" hierboven voor de andere symptomen
- ernstige, levensbedreigende of fatale allergische reacties
- verwardheid, verstoring in het bewustzijn, stuipen
- geheugenverlies, hallucinaties, tremor, bewusteloosheid (coma), kortdurende hersenaandoeningen (encefalopathie) die verwarring, geheugenverlies, hallucinaties, problemen met het zicht, verlies van het zicht, toevallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn, bewusteloosheid (coma), kunnen veroorzaken.
- pijn op de borst, vorming van bloedstolsels (trombose), aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng, hart- en ademstilstand
- ontstoken ader met daarboven een rode huid (tromboflebitis)
- ernstige ademhalingsproblemen (als gevolg van vocht in uw longen)
- acute of verergerde ontsteking van de alvleesklier, pijn in uw gewrichten, zwelling en gevoeligheid (pijn) van uw speekselklieren
- ernstige pus- en blaasvormige huidreacties
- jodiumvergiftiging
- pijn in uw gewrichten
- wijziging van de bloedformule (trombocytopenie)
- verhoogd creatinine (uw nieren werken niet goed)
- zwelling
- verhoogde werking van de schildklier, kan oa leiden tot gewichtsverlies, gejaagdheid en hartkloppingen (hyperthyreoïdie), tijdelijk verlaagde werking van de schildklier.

### Na een injectie in uw ruggenwervel

#### *Soms*

- hoofdpijn (kan ernstig zijn en uren duren)
- braken

*Niet bekend*

- overgevoeligheid, ernstige, levensbedreigende allergische reacties, duizeligheid,
- kortdurende hersenaandoeningen (encefalopathie) die verwarring, geheugenverlies, hallucinaties, problemen met het zicht, verlies van het zicht, toevallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn kunnen veroorzaken. rillingen, pijn (op de plek waar u werd geïnjecteerd), spierkrampen
- overgevoeligheidsreactie, zie "**Overgevoeligheidsreactie**" hierboven voor de symptomen

**Na gebruik in de lichaamsholten (zoals baarmoeder of eierstokken)**

*Zeer vaak*

- buikpijn
- bloeden uit uw vagina

*Vaak*

- hoofdpijn, misselijkheid, koorts

*Soms*

- Braken

*Niet bekend*

- overgevoeligheidsreactie, zie "**Overgevoeligheidsreactie**" hierboven voor de symptomen
- rillingen, lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats

**Na injectie in uw gewrichten**

*Vaak*

- pijn op de plaats van injectie

*Niet bekend*

- overgevoeligheidsreactie, zie "**Overgevoeligheidsreactie**" hierboven voor de symptomen waaronder ernstige en levensbedreigende reacties
- rillingen

**Na toediening via de mond of uw achterste**

*Vaak*

- diarree, buikpijn, misselijkheid

*Soms*

- braken

*Niet bekend*

- overgevoeligheidsreactie, zie "**Overgevoeligheidsreactie**" hierboven voor de symptomen
- rillingen

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Beschermen tegen licht. Het product kan gedurende één maand bewaard worden bij 37°C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is iodixanol.

Visipaque 270 mg I/ml bevat 550 mg iodixanol per ml (overeenkomend met 270 mg jood per ml).

Visipaque 320 mg I/ml bevat 652 mg iodixanol per ml (overeenkomend met 320 mg jood per ml).

De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, natriumcalciumedetaat, zoutzuur en water voor injectie.

Visipaque 270 mg I/ml bevat 0,76 mg (0,03 mmol) natrium per ml.

Visipaque 320 mg I/ml bevat 0,45 mg (0,02 mmol) natrium per ml.

### **Hoe ziet Visipaque er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Visipaque wordt gebruiksklaar geleverd als een heldere, kleurloze tot lichtgele, waterige oplossing.

Polypropyleen injectieflacons van 50, 100, 150, 200 en 500 ml.

1,6 of 10 injectieflacons in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, 1831 Diegem, België

### **Fabrikanten**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Noorwegen

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### **270 mg I /ml**

50 ml: BE181772

100 ml: BE181781

150 ml: BE277042

500 ml: BE277051

#### **320 mg I /ml**

50 ml: BE181797

100 ml: BE181815

150 ml: BE277067

200 ml: BE181806

500 ml: BE277076

LU : 270 mg I/ml : 2001056433

320 mg I/ml : 2001056434

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**