

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Visipaque 270 mg I/ml soluzione iniettabile
Visipaque 320 mg I/ml soluzione iniettabile
Iodixanolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico che si occuperà della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Visipaque e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Visipaque
3. Come usare Visipaque
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Visipaque
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Visipaque e a cosa serve

- Visipaque è un “mezzo di contrasto” solo per uso diagnostico. È usato per aiutare ad identificare una malattia.
- È somministrato prima dei raggi X, per rendere al medico più chiara l'immagine.
- Visipaque può aiutare il suo medico a distinguere tra aspetto e forma normale e anormale di alcuni organi nel suo corpo.
- Visipaque è usato per i raggi X del suo sistema urinario, della colonna vertebrale o dei vasi sanguigni, compresi i vasi sanguigni del suo cuore.
- Ad alcune persone questo medicinale è somministrato prima o durante una scansione della loro testa o del corpo, utilizzando una “Tomografia Computerizzata” (detta anche scansione TAC).
- Visipaque è utilizzato per esaminare la sua gola (esofago), lo stomaco e l'intestino, o per esaminare le cavità corporee, come le sue articolazioni, l'utero o le tube ovariche.

Il suo medico le spiegherà quale parte del suo corpo sarà sottoposta a scansione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Visipaque

Non usi Visipaque

- se soffre di gravi problemi alla tiroide
- se è allergico (ipersensibile) allo iodixanolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Visipaque:

- se ha avuto una reazione allergica a un medicinale simile a Visipaque, chiamato “mezzo di contrasto”.
- se ha o ha avuto problemi alla tiroide.
- se ha avuto allergie.
- se ha l'asma.
- se ha il diabete.
- se ha una malattia chiamata omocistinuria.
- se ha patologie al cervello o tumori.
- se ha gravi patologie cardiache o polmonari.

- se ha problemi renali o problemi epatici e renali
- se ha una malattia denominata “miastenia grave”, una condizione che causa una grave debolezza muscolare.
- se ha il “feocromocitoma” (costante alta pressione arteriosa o picchi di alta pressione arteriosa dovuta a un raro tumore delle ghiandole surrenali).
- se ha problemi ematici o al midollo osseo.
- se ha sofferto di dipendenza da alcol o da farmaci.
- se ha l’epilessia, coaguli di sangue nel cervello o ictus.
- se deve sottoporsi a test della funzione tiroidea nelle prossime settimane.
- se deve prelevare campioni di sangue o di urine nello stesso giorno.

Informi il suo medico prima di usare Visipaque, se non è sicuro che i casi sopra descritti siano applicabili a lei.

Altri medicinali e Visipaque

Informi il suo medico se sta assumendo un medicinale contenente metformina o se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione. Questo perchè alcuni medicinali possono interferire con Visipaque.

Se sta assumendo **interleukina-2** da meno di due settimane dalla somministrazione di un mezzo di contrasto iodato come Visipaque, potrebbe avere un maggiore rischio di reazioni tardive (sintomi simil-influenzali o reazioni cutanee).

Ci sono evidenze che l’uso di beta bloccanti è un fattore di rischio per le reazioni anafilattoidi ai mezzi di contrasto per radiodiagnostica come Visipaque.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il suo medico userà questo medicinale soltanto se riterrà che il beneficio del suo utilizzo ne superi il rischio.

Se è in corso una gravidanza Visipaque non le deve essere somministrato nelle cavità corporee come utero e tube ovariche.

Nel caso le venga somministrato questo medicinale durante la gravidanza, il suo medico le chiederà di far fare al suo bambino dei controlli sulla funzione della tiroide durante le prime settimane di vita. Le raccomanderà anche di ripetere questi controlli dalle 2 alle 6 settimane di età del bambino, soprattutto se sottopeso o nato prematuro.

Allattamento

L’allattamento può essere proseguito normalmente dopo l’esame con Visipaque.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari nelle 24 ore successive all’ultima somministrazione di Visipaque nella spina dorsale.

Questo perché potrebbe avere vertigini o altri segni di una reazione successiva.

Visipaque contiene sodio

Visipaque 270 mg I/ml: 0,03 mmoli (0,76 mg) di sodio per ml.

Visipaque 320 mg I/ml: 0,02 mmoli (0,45 mg) di sodio per ml.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio

3. Come usare Visipaque

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose e somministrazione

Visipaque le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario opportunamente formato e qualificato.

- Visipaque sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.
- Il personale medico la informerà di tutto ciò che deve sapere per un utilizzo sicuro del farmaco.

La dose usuale è:

- Una singola iniezione o le potrebbe essere chiesto di berlo.

Dopo la somministrazione di Visipaque

Le sarà chiesto:

- di bere molti liquidi (per favorire l'eliminazione del farmaco dal suo corpo), e
- di restare nell'area in cui è stato sottoposto alla scansione o ai raggi X o nei paraggi per almeno 30 minuti.
- di rimanere in clinica o in ospedale per un'ora.

Informi subito il suo medico se durante tale periodo ha avuto degli effetti indesiderati (si veda sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

I consigli di cui sopra si applicano a **tutti i pazienti** a cui è stato somministrato Visipaque. Se non è sicuro di quanto detto sopra chiedi al suo medico.

Visipaque può essere somministrato in molte differenti modalità; qui di seguito è riportata una descrizione dei modi in cui è solitamente somministrato:

Iniezione in un'arteria o una vena

Visipaque sarà solitamente iniettato in una vena del braccio o della gamba.

Qualche volta sarà somministrato attraverso un sottile tubo di plastica (catetere), inserito in un'arteria, generalmente del braccio o dell'inguine.

Iniezione nella colonna vertebrale

Visipaque sarà iniettato nello spazio attorno al midollo spinale, per vedere il suo canale spinale.

Dopo la somministrazione di Visipaque dovrà riposare per 1 ora con il capo ed il torace sollevati a 20°, dopodiché potrà muoversi con cautela, ma dovrà evitare di chinarsi. Se sarà sdraiato a letto, il capo ed il torace dovranno rimanere sollevati per le prime 6 ore.

Le verrà chiesto di non restare completamente solo nelle prime 24 ore successive alla somministrazione di Visipaque, se è un paziente esterno.

I consigli di cui sopra si applicano *solo* se le è stato *somministrato* Visipaque *nella sua colonna vertebrale*. Se non è sicuro di quanto detto sopra chiedi al suo medico.

Uso nelle cavità corporee o nelle articolazioni

Le cavità corporee possono essere le articolazioni, l'utero e le tube ovariche (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento"). Le modalità e il luogo di somministrazione di Visipaque potranno variare.

Uso orale

Visipaque è solitamente dato per bocca per esaminare: gola, stomaco e intestino tenue.

Se le è stato somministrato più Visipaque di quanto necessario

Poiché Visipaque le sarà somministrato da un operatore sanitario qualificato, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Se dovesse essere necessario, l'emodialisi può essere utilizzata per eliminare l'eccesso di iodixanolo. Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni gravi o fatali si verificano solo in casi molto rari. Queste possono interessare la funzione renale o cardiaca. La reazione cardiaca potrebbe essere favorita da una malattia già presente o dalla procedura.

Reazioni allergiche

Se ha avuto una reazione allergica a seguito della somministrazione di Visipaque in ospedale o in clinica avverta subito il medico. I sintomi possono includere:

- respiro affannoso, difficoltà nel respirare, senso di oppressione o dolore al petto
- eruzioni cutanee, rigonfiamenti, macchie pruriginose, vesciche sulla pelle e in bocca o altri sintomi allergici
- gonfiore del volto
- vasculite e sindrome simil Stevens-Johnson (SJS) se è affetto da patologie autoimmuni.
- vertigini o svenimenti (causati dalla bassa pressione arteriosa)

Gli effetti indesiderati descritti sopra possono comparire anche diverse ore o giorni dopo che le è stato somministrato Visipaque. Se alcuni di questi effetti indesiderati si manifestano dopo che ha lasciato l'ospedale o la clinica, si rechi subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Si possono manifestare altri effetti indesiderati, che dipendono dal modo e dal perché Visipaque le è stato somministrato. Chieda al suo medico se non è sicuro di come le è stato somministrato Visipaque.

Dopo iniezione in un'arteria o in una vena

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- reazione allergica, anche nota come reazione di ipersensibilità, si veda la sezione “**Reazioni allergiche**” per i sintomi
- mal di testa,
- nausea, vomito,
- sensazione di calore, dolore al torace
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- rossore

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)

- sensazione di vertigini, battito cardiaco irregolare, bassa pressione arteriosa, infarto cardiaco
- tosse, brividi, febbre
- dolore, malessere e reazioni locali (nel sito in cui il farmaco è iniettato)

Molto raro (si manifesta in meno di 1 persona su 10.000)

- alterazioni della vista, della percezione del gusto, della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, cecità transitoria
- alta pressione arteriosa e altre patologie vascolari
- difficoltà nel respirare, sensazione di freddo e ridotta forza muscolare
- dolore o fastidio nell'area intorno allo stomaco (dolore all'addome)
- problemi renali
- arresto cardiaco
- perdita di memoria a breve termine
- arrossamento della cute
- gonfiore cutaneo
- agitazione, ansia
- svenimenti
- ictus
- dolore alla schiena
- contrazione muscolare

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)

- reazione allergica, shock allergico che porta a shock e collasso, vedere “**Reazioni allergiche**” per gli altri sintomi
- sensazione di confusione, difficoltà di movimento, convulsioni, alterazioni della coscienza, crampi
- disturbi cerebrali temporanei (encefalopatia) inclusi sensazione di confusione, disfunzioni motorie, perdita di memoria e allucinazioni, coaguli di sangue (trombosi), dolore e gonfiore delle vene, contrazioni delle arterie
- difficoltà respiratorie gravi (causate dalla presenza di liquido nei polmoni)

- dolore alle articolazioni, gonfiore e dolorabilità (dolore) delle ghiandole salivari
- intossicazione da iodio
- arresto cardiaco e polmonare
- coma
- insufficienza cardiaca, disturbi della conduzione
- formazione di trombi nelle arterie coronarie, contrazioni delle arterie coronarie
- dolore al petto (angina pectoris)
- riduzione dei movimenti delle pareti dei ventricoli, ischemia miocardica
- calo delle piastrine
- tremore
- insufficienza respiratoria, arresto della respirazione
- infiammazione acuta al pancreas o peggioramento dell'infiammazione al pancreas (pancreatite)
- ingrandimento delle ghiandole salivari
- malattie della cute e/o delle mucose quali lesioni di vario tipo e disturbi infiammatori della pelle di natura allergica (dermatite bollosa, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, eruzione da farmaco, dermatite allergica), reazioni allergiche acute (sindrome di Stevens-Johnson), esfoliazione della pelle
- shock
- Tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

Dopo iniezione nella colonna vertebrale

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- mal di testa (può essere grave e durare per ore)
- vomito

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)

- sensazione di vertigini, capogiri
- convulsioni
- tremore
- nausea
- dolore (nel sito di iniezione)
- reazione allergica, si veda **“Reazioni allergiche”** per i sintomi
- disturbi cerebrali temporanei (encefalopatia) inclusi sensazione di confusione, disfunzioni motorie, perdita di memoria e allucinazioni
- contrazione muscolare

Dopo l'uso nelle cavità corporee (come utero e tube ovariche)

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)

- dolore nell'area intorno allo stomaco
- sanguinamento dalla vagina

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- mal di testa, nausea, febbre

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)

- vomito
- tremore
- reazione allergica, si veda **“Reazioni allergiche”** per i sintomi
- reazioni locali (nel sito di iniezione)

Dopo l'iniezione nelle articolazioni

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- dolore nel sito di iniezione

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)

- reazioni allergiche, si veda “**Reazioni allergiche**” per i sintomi
- tremore

Dopo somministrazione orale

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- diarrea, nausea
- dolore nell’area intorno allo stomaco

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- vomito

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)

- reazione allergica, si veda “**Reazioni allergiche**” per i sintomi
- tremore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Visipaque

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta.
Conservare nell’astuccio in modo da proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Il prodotto può essere conservato per un mese a 37°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Visipaque

Il principio attivo è lo iodixanolo.

Visipaque 270 mg I/ml contiene 550 mg di iodixanolo per ml (equivalente a 270 mg di iodio per ml).

Visipaque 320 mg I/ml contiene 652 mg di iodixanolo per ml (equivalente a 320 mg di iodio per ml).

Gli altri componenti sono piccole quantità di trometamolo, cloruro di sodio, cloruro di calcio, sodio calcio edetato, acido cloridrico (aggiustamento del pH) e acqua. Il prodotto è isotonico e ha un pH compreso tra 6,8 e 7,6.

Descrizione dell’aspetto di Visipaque e contenuto della confezione

Visipaque è una soluzione iniettabile. Il medicinale si presenta come una soluzione acquosa trasparente, da incolore a giallo pallido.

Visipaque è distribuito nelle seguenti confezioni:

- | | |
|-------------|--------------------------------------|
| 270 mg I/ml | 1 flacone da 20 ml |
| | 1 flacone da 50 ml |
| | 1 flacone da 100 ml |
| | 1 flacone da 200 ml |
| | 1 flacone da 500 ml |
| | 1 flacone in polipropilene da 50 ml |
| | 1 flacone in polipropilene da 100 ml |
| | 1 flacone in polipropilene da 200ml |
| | 1 flacone in polipropilene da 500 ml |

320 mg I/ml 1 flacone da 20 ml
 1 flacone da 50 ml
 1 flacone da 100 ml
 1 flacone da 200 ml
 1 flacone da 500 ml
 1 flacone in polipropilene da 50 ml
 1 flacone in polipropilene da 100 ml
 1 flacone in polipropilene da 200ml
 1 flacone in polipropilene da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36,
20126 Milano - Italia

Produttori

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo, Norvegia

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Cork, Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Settembre 2017**

Agenzia Italiana del Farmaco