**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**VISIPAQUE 550 mg/ml injekcinis tirpalas**

**VISIPAQUE 652 mg/ml injekcinis tirpalas**

Jodiksanolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra VISIPAQUE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant VISIPAQUE

3. Kaip vartoti VISIPAQUE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti VISIPAQUE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra VISIPAQUE ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai. Jis vartojamas tik padėti nustatyti diagnozę.

VISIPAQUE yra kontrastinė medžiaga. Jis vartojamas prieš rentgeną, vaizdo sustiprinimui, kad Jūsų gydytojui būtų aiškiau.

* Vieną kartą suleidus, jis padeda gydytojui pamatyti Jūsų kūno tų pačių organų atskiras normalias ir nenormalias padėtis bei formas.
* Jis gali būti vartojamas šlapimo pūslės, stuburo ar kraujagyslių, įskaitant Jūsų širdies kraujagyslių, rentgeniniam tyrimui.
* Kai kuriems žmonėms šis vaistas skiriamas prieš galvos ar kūno skenavimą, naudojant kompiuterinę tomografiją (dar vadinamą KT skenavimu) arba jos metu. Šiam skenavimo tipui naudojami rentgeno spinduliai.
* Jis taip pat gali būti vartojamas apžiūrėti Jūsų stemplę, skrandį ir žarnyną arba apžiūrėti kūno ertmes, tokias kaip Jūsų sąnarius ar gimdą ir kiaušintakius.
* Vaikams VISIPAQUE gali būti naudojamas šlapimo takų, širdies kraujagyslių, stemplės, skrandžio ir žarnyno rentgenologinio tyrimo metu.

Jūsų gydytojas paaiškins kokios Jūsų kūno dalys bus skenuojamos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant VISIPAQUE**

**VISIPAQUE vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija jodiksanoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums yra sunkus skydliaukės sutrikimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti VISIPAQUE:

* jeigu Jums anksčiau buvo alerginė reakcija, pavartojus į VISIPAQUE panašaus vaisto, vadinamo kontrastine medžiaga;
* jeigu Jums yra kokių nors skydliaukės sutrikimų;
* jeigu Jums anksčiau yra buvusi alergija;
* jeigu sergate astma;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate smegenų liga ar vėžiu;
* jeigu sergate sunkia širdies liga;
* jeigu Jums yra inkstų sutrikimų arba ir kepenų, ir inkstų sutrikimų;
* jeigu sergate liga, vadinama generalizuota miastenija (liga, kuri sukelia stiprų raumenų silpnumą);
* jeigu sergate feochromocitoma (pasireiškia nuolatiniu ar priepuoliniu kraujospūdžio padidėjimu dėl retai pasitaikančio antinksčių auglio);
* jeigu sergate homocistinurija (būklė, kai yra padidėjęs amino rūgščių cisteino išsiskyrimas su šlapimu);
* jeigu Jums yra kraujo ar kaulų čiulpų sutrikimų;
* jeigu kada nors buvote priklausomas nuo alkoholio ar vaistų;
* jeigu sergate epilepsija;
* jeigu Jums per artimiausias kelias savaites bus atliekamas skydliaukės funkcijos tyrimas;
* jeigu Jums bus imami kraujo ar šlapimo ėminiai tą pačią dieną;
* jeigu yra mažai skysčių organizme (dėl vėmimo, viduriavimo), ypač tai svarbu kūdikiams ir naujagimiams.

Jei abejojate, ar kuris iš išvardytų punktų Jums tinka, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti VISIPAQUE.

**Kiti vaistai ir VISIPAQUE**

Jeigu sergate cukriniu diabetu ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra metformino, vaistų, kurie mažina kraujospūdį (beta adrenoreceptorių blokatorių) ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Ši informacija būtina, kadangi kai kurie vaistai gali paveikti VISIPAQUE veikimo kelią. Pacientams, gydytiems interleukinu-2 mažiausiai dvi savaites prieš kontrastinių vaistų, kuriuose yra jodo, pavartojimą, gali dažniau pasitaikyti vėlyvos reakcijos (“gripo” simptomai ar odos reakcijos).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia ar manote, kad galbūt esate nėščia pasakykite gydytojui. Gydytojas šį vaistą skirs tik tuomet, jei manys, kad jo nauda yra didesnė už galimą pavojų. Jeigu motina nėštumo metu vartojo VISIPAQUE, naujagimių skydliaukės funkciją reikia tikrinti pirmąją gyvenimo savaitę ir 2–6-ą gyvenimo savaitę neišnešiotiems ar mažo gimimo svorio naujagimiams.

Pavartojus VISIPAQUE maitinimas krūtimi gali būti tęsiamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu vaistas buvo leidžiamas į stuburą, 24 valandas po paskutinės VISIPAQUE injekcijos nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Kadangi galite jausti galvos svaigimą ar kitus reakcijos požymius.

**VISIPAQUE sudėtyje yra natrio**

VISIPAQUE 550 mg/ml: 1 ml injekcinio tirpalo yra 0,76 mg (0,03 mmol) natrio. VISIPAQUE 652 mg/ml: 1 ml injekcinio tirpalo yra 0,45 mg (0,02 mmol) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti VISIPAQUE**

VISIPAQUE visada Jums suleis specialiai apmokytas ir kvalifikuotas personalas.

* VISIPAQUE visuomet leidžiamas tik ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje.
* Personalas pasakys viską, ką jūs turite žinoti apie saugų vaisto vartojimą.

Gydytojas nuspręs, kokia vaisto dozė Jums tinkamiausia.

Įprasta dozė yra:

* Viena vienkartinė injekcija arba Jūsų gali paprašyti jį nuryti.

Pavartojus VISIPAQUE

Jūsų paprašys:

* gerti daug skysčių (padėti vaistui pasišalinti iš Jūsų kūno) ir
* pasilikti 15 min. toje pačioje vietoje arba šalia tos vietos, kur Jums buvo atliekamas skenavimas arba rentgeninis tyrimas, ir
* pasilikti 1 val. klinikoje arba ligoninėje.

Jeigu tuo metu pasireiškė šalutinis poveikis, nedelsiant pasakykite savo gydytojui (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Šie patarimai yra skirti visiems pacientams, kurie vartojo VISIPAQUE. Jei dėl ko nors abejojate, pasitarkite su gydytoju.

VISIPAQUE gali būti skiriamas daugeliu skirtingų būdų, skiriamų būdų aprašymą galite rasti žemiau:

*Injekcija į arteriją ar veną*

VISIPAQUE dažniausiai bus leidžiamas į rankos ar kojos veną. Kartais jis bus leidžiamas per ploną plastikinį vamzdelį (kateterį), įvestą dažniausiai į Jūsų rankos ar kirkšnies arteriją.

*Injekcija į stuburą*

Tam, kad pamatyti Jūsų stuburo kanalą, VISIPAQUE bus leidžiamas į tarpą aplink nugaros smegenis. Jei VISIPAQUE buvo skiriamas į stuburą, jūsų paprašys laikytis šių patarimų:

* ilsėtis, laikant galvą ir kūną vertikalioje padėtyje 1 val. (arba 6 val. jeigu gulite lovoje) ir
* atsargiai vaikščioti ir pasistengti nesilenkti 6 val., ir
* nebūti vieniems 24 val. po VISIPAQUE vartojimo, jei buvote tirti ambulatorinėmis sąlygomis ir jei kada nors anksčiau turėjote traukulių.

Šie patarimai skirti *tik*tuo atveju, jei VISIPAQUE buvo *leistas į stuburą.* Jei dėl ko nors abejojate, pasitarkite su gydytoju.

*Vartojimas į kūno ertmes ir sąnarius*

Kūno ertmėse gali būti sąnariai, gimda ir kiaušintakiai. VISIPAQUE leidimo būdas ir vieta skirsis.

*Vartojimas per burną*

Stemplės, skrandžio ir plonosios žarnos tyrimui, VISIPAQUE paprastai skiriamas per burną. Šiems tyrimams VISIPAQUE gali būti skiedžiamas su vandeniu.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Alerginės reakcijos*

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei ligoninėje ar klinikoje, vartojant VISIPAQUE, atsirado alerginės reakcijos. Gali pasireikšti šie simptomai:

* švokštimas, sunkumas kvėpuoti, krūtinės veržimas ar skausmas;
* odos išbėrimas, patinimas, niežėjimas, pūslelės ant odos ir burnoje ar kiti alerginiai simptomai;
* veido pabrinkimas;
* svaigulys arba apalpimas (sukeltas žemo kraujospūdžio).

Anksčiau paminėti šalutiniai poveikiai gali atsirasti po kelių valandų ar dienų po VISIPAQUE vartojimo. Jei bet kurie iš šių šalutinių poveikių atsirado išėjus iš ligoninės ar klinikos, nedelsiant kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie Jums gali pasireikšti yra išvardyti toliau; jie priklauso nuo to, kokiu būdu ir kodėl Jums buvo skiriamas VISIPAQUE. Jei abejojate kaip Jums buvo skiriamas VISIPAQUE, kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus į veną ar arteriją

*Nedažni* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

1. alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (simptomus žr. anksčiau *„Alerginės reakcijos“);*
2. galvos skausmas;
3. paraudimas;
4. pykinimas, vėmimas;
5. ūminis inkstų pažeidimas;
6. šilumos pojūtis;
7. krūtinės skausmas.

*Reti*: (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

* svaigulys;
* skirtingas pojūčių jutimas (įskaitant pakitusį skonį ar pakitusį kvapą, dilgčiojimo, tirpimo arba deginimo pojūtį);
* nereguliarus širdies plakimas;
* žemas kraujospūdis;
* širdies priepuolis;
* kosulys;
* čiaudulys;
* drebulys, karščiavimas;
* šalčio jutimas;
* odos ar gleivinės paraudimas;
* skausmas ir suleidimo vietos reakcijos;
* nemalonus pojūtis.

*Labai reti:* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

* susijaudinimas;
* nerimas;
* insultas;
* apalpimas;
* sumažėjęs lytėjimo pojūtis;
* tremoras (nevalingas ritmiškas kai kurių kūno dalių arba viso kūno drebėjimas), trumpalaikis;
* aukštas kraujospūdis;
* sunkumas kvėpuoti (dusulys);
* ryklės patinimas;
* ryklės sudirginimas;
* trumpalaikis aklumas dėl smegenų ligos;
* trumpalaikis susilpnėjęs regėjimas (įskaitant dvigubą regėjimą, neryškų matymą);
* akių vokų patinimas;
* pilvo skausmas ar diskomforto jausmas;
* viduriavimas;
* širdies sustojimas;
* palpitacijos;
* angioneurozinė edema (angioneurozinė edema yra padidėjusio jautrumo reakcija, kuriai būdingas staigus lūpų, veido ir kaklo tinimas, taip pat gali tinti plaštakos ir pėdos, atsirasti dusulys, užkimti balsas);
* laikinas atminties praradimas;
* įtampa;
* nuovargis;
* nugaros skausmas;
* raumenų spazmas;
* veido tinimas arba kitas lokalizuotas tinimas;
* per didelis prakaitavimas;
* sumažėjęs kraujo tiekimas (išemija).

*Dažnis nežinomas:* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* alerginės reakcijos, alerginis šokas, sukeliantis šoką ir kolapsą, taip pat odos išbėrimas, patinimas, niežtinčios dėmės, pūslelės ant odos (kitus simptomus žr. anksčiau „*Alerginės reakcijos“*);
* trombocitų kiekio sumažėjimas;
* sumišimo jausmas;
* koma;
* mėšlungis;
* kraujo krešuliai (trombozė);
* vienos iš arterijų spazmas, įskaitant širdies arterijų;
* šokas;
* sumažėjęs širdies aktyvumas;
* venų skausmas ir tinimas;
* sunkumas kvėpuoti (dėl skysčių susikaupimo Jūsų plaučiuose, kvėpavimo sustojimas);
* kasos sutrikimai (kasos liaukos ūminis uždegimas ar uždegimo paūmėjimas);
* sunkios odos reakcijos;
* seilių liaukų padidėjimas;
* per didelis skydliaukės aktyvumas, per mažas skydliaukės aktyvumas, gali būti laikinas;
* patinimas;
* sąnarių skausmas;
* širdies ir kvėpavimo sustojimas;
* krūtinės angina (tai trumpalaikis skausmas krūtinėje, kuris atsiranda, kai širdies raumuo gauna nepakankamai deguonies);
* laikini smegenų sutrikimai (encefalopatija), įskaitant sumišimo būseną, atminties netekimą, haliucinacijas, judėjimo netekimą, raumenų silpnumą, trumpalaikį kalbos sutrikimą, tarimo sutrikimus, tokius kaip užsikirtimą kalbant, mikčiojimą, sukeltus nervinio defekto, vienos krypties judėjimo netekimą, negalėjimą (ar sutrikusį gebėjimą) suprasti kalbą ar kalbėti;
* traukuliai;
* padidėjęs kreatinino kiekis (Jūsų inkstų funkcija sutrikusi);
* apsinuodijimas jodu (jodizmas).

Pavartojus į stuburą

*Nedažni* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* galvos skausmas (gali būti stiprus ir tęstis kelias valandas);
* vėmimas.

*Dažnis nežinomas:* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* svaigulys;
* pykinimas;
* drebulys;
* skausmas (injekcijos suleidimo vietoje);
* alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (simptomus žr. anksčiau „*Alerginės reakcijos“*);
* laikini smegenų sutrikimai (encefalopatija), įskaitant sumišimo būseną, atminties netekimą, haliucinacijas ir judėjimo netekimą, raumenų silpnumą, trumpalaikį kalbos sutrikimą, tarimo sutrikimus, tokius kaip užsikirtimą kalbant, mikčiojimą, sukeltus nervinio defekto, vienos krypties judėjimo netekimą, negalėjimą (ar sutrikusį gebėjimą) suprasti kalbą ar kalbėti;
* raumenų spazmas.

Pavartojus į kūno ertmes (tokias kaip gimdą ir kiaušintakius)

*Labai dažni* (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

1. skausmas pilvo srityje;
2. kraujavimas iš makšties.

*Dažni:* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* galvos skausmas;
* pykinimas;
* karščiavimas.

*Nedažni* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* vėmimas.

*Dažnis nežinomas:* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* drebulys;
* vietinės reakcijos (injekcijos suleidimo vietoje);
* alerginės reakcijos (simptomus žr. anksčiau „*Alerginės reakcijos“*).

Pavartojus į sąnarius

*Dažni:* (pasireiškia rečiaukaip 1 iš 10 pacientų)

* skausmas injekcijos suleidimo vietoje.

*Dažnis nežinomas:* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* drebulys;
* alerginės reakcijos (simptomus žr. anksčiau „*Alerginės reakcijos“*).

Išgėrus

*Dažni:* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* viduriavimas;
* pykinimas;
* skausmas pilvo srityje.

*Nedažni* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* vėmimas.

*Dažnis nežinomas:* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* drebulys;
* alerginės reakcijos (simptomus žr. anksčiau „*Alerginės reakcijos“*).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti VISIPAQUE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Flakoną, buteliuką ir talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

VISIPAQUE stikliniuose flakonuose ir buteliukuose ir 50 ml – 500 ml tūrio PP talpyklėse iki vartojimo ne ilgiau kaip 1 mėnesį galima laikyti 37 C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės, buteliuko ir flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**VISIPAQUE sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra jodiksanolis.

VISIPAQUE550 mg/ml injekcinis tirpalas: 1 ml injekcinio tirpalo yra 550 mg jodiksanolio (atitinka 270 mg jodo).

VISIPAQUE 652 mg/ml injekcinis tirpalas: 1 ml injekcinio tirpalo yra 652 mg jodiksanolio (atitinka 320 mg jodo).

- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, natrio-kalcio edetatas, vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**VISIPAQUE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

VISIPAQUE yra skaidrus, bespalvis ar blyškiai gelsvas vandeninis tirpalas.

Stikliniai flakonai ir buteliukai

Bespalvio I tipo stiklo flakonai (20 ml) ir buteliukai (50 ml, 100 ml ir 200 ml), užkimšti chlorobutilo gumos kamščiais ir užsandarinti aliuminio gaubteliais su spalvotais nuplėšiamais plastiko dangteliais.

Polipropileno talpyklės

50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml ir 500 ml tūrio PP buteliukai, užkimšti chlorobutilo gumos kamščiais ir uždengti plastikiniais užsukamais dangteliais su apsauginiu žiedu.

VISIPAQUE pakuotės dydis

*Stikliniai buteliukai*

10 flakonų, kuriuose yra 20 ml

10 buteliukų, kuriuose yra 50 ml

10 buteliukų, kuriuose yra 100 ml

6 buteliukai, kuriuose yra 200 ml

*Polipropileno talpyklės*

10 talpyklių, kuriuose yra 50 ml

10 talpyklių, kuriuose yra 75 ml

10 talpyklių, kuriuose yra 100 ml

10 talpyklių, kuriuose yra 150 ml

10 talpyklių, kuriuose yra 200 ml

6 talpyklės, kuriuose yra 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo, Norvegija

**Gamintojas**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Norvegija

arba

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill Co.

Cork, Airija

Jei apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

General Electric International Inc.

Subačiaus g. 7,

LT-01127 Vilnius

Tel. +370 687 26753

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-09-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>