**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

A. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. **vaistinio preparato pavadinimas**

VISIPAQUE 550 mg/ml injekcinis tirpalas

Jodiksanolis

1. **VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml injekcinio tirpalo yra 550 mg jodiksanolio (atitinka 270 mg jodo).

1. **pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinės medžiagos:

Trometamolum

Natrii chloridum

Calcii chloridum dihydricum

Natrii calcii edetas

Acidum hydrochloridum dilutum

Aqua ad iniectabilia

1. **FarmacinĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

270 mg I/ml

1 x 50 ml

1x 100 ml

1. **vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

leisti į veną, į arteriją

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

1. **SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI**

**vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

1. **kitas specialus Įspėjimas (jei reikia)**

Rentgenokontrastinis preparatas

Buteliuką pradurti tik vieną kartą.

1. **tinkamumo laikas**

Tinka iki {mm/MMMM}

1. **SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Preparatas turi būti apsaugotas nuo šviesos.

Iki vartojimo galima laikyti 37 C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 mėnesį.

1. **specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO**

**PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

Nesuvartotą tirpalo likutį sunaikinti.

1. **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Adeofarma“.

1. **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

(50 ml), N1 - LT/L/15/0315/001

(100 ml), N1 - LT/L/15/0315/002

1. **serijos numeris**

Serija

1. **PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistinis preparatas

1. **vartojimo instrukcijA**
2. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**17. KITA Informacija**

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak.serija:

Gamintojas: GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2,

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Norvegija

arba

GE Healthcare Ireland,

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork

Airija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato laikymo sąlygomis*: *referencinį vaistą reikia laikyti gamintojo pakuotėje, lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui ši sąlyga nenurodoma.*

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. **vaistinio preparato pavadinimas**

VISIPAQUE 652 mg/ml injekcinis tirpalas

Jodiksanolis

1. **VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml injekcinio tirpalo yra 652 mg jodiksanolio (atitinka 320 mg jodo).

1. **pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinės medžiagos:

Trometamolum

Natrii chloridum

Calcii chloridum dihydricum

Natrii calcii edetas

Acidum hydrochloridum dilutum

Aqua ad iniectabilia

1. **FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

320 mg I/ml

1 x 50 ml

1x 100 ml

1x 200 ml

1. **vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Leisti į veną, į arteriją

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

1. **SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI**

**vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

1. **kitas specialus Įspėjimas (jei reikia)**

Rentgenokontrastinis preparatas

Buteliuką pradurti tik vieną kartą.

1. **tinkamumo laikas**

Tinka iki {mm/MMMM}

1. **SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.

Preparatas turi būti apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti 37 C temperatūroje iki 1 mėnesio prieš vartojimą.

1. **specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO**

**PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

Nesuvartoto tirpalo likutį sunaikinti.

1. **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Adeofarma“.

1. **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI )**

(50 ml), N1 - LT/L/15/0315/003

(100 ml), N1 - LT/L/15/0315/004

(200 ml), N1 - LT/L/15/0315/005

1. **serijos numeris**

Serija

1. **PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistinis preparatas

1. **vartojimo instrukcijA**
2. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**17. KITA Informacija**

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak.serija:

Gamintojas: GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2,

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Norvegija

arba

GE Healthcare Ireland,

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork

Airija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato laikymo sąlygomis*: *referencinį vaistą reikia laikyti gamintojo pakuotėje, lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui ši sąlyga nenurodoma.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**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 sušvirkštus, 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 preparatų, 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 švirkščiamas į stuburą, 24 valandas po paskutinės VISIPAQUE injekcijos nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Kadangi galite jausti galvos svaigimą ar kitus reakcijos požymius.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines VISIPAQUE medžiagas**

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 sušvirkš specialiai apmokytas ir kvalifikuotas personalas.

* VISIPAQUE visuomet švirkščiamas 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.

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

**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 bėrimas, patinimas, niežėjimas puslelės 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. šilumos pojūtis;
6. krūtinės skausmas.

*Reti*: (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)

* svaigulys;
* nereguliarus širdies plakimas;
* žemas kraujospūdis;
* kosulys;
* drebulys, karščiavimas;
* skausmas ir suleidimo vietos reakcijos;
* nemalonus pojūtis.

*Labai reti:* (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)

* susijaudinimas;
* nerimas;
* insultas;
* jutimo sutrikimai, pvz., regėjimo, klausos, skonio;
* apalpimas;
* aukštas kraujospūdis;
* sunkumas kvėpuoti (dusulys);
* šalčio jutimas;
* pilvo skausmas ar diskomforto jausmas;
* inkstų sutrikimai;
* laikinas atminties praradimas;
* įtampa;
* nuovargis;
* dilgčiojimo pojūtis;
* nugaros skausmas;
* raumenų spazmas;
* sumažėjęs kraujo tiekimas (išemija);
* trumpalaikis aklumas;
* susilpnėjęs regėjimas.

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

* alerginės reakcijos, sukeliančios šoką ir kolapsą (kitus simptomus žr. ankščiau „*Alerginės reakcijos“*);
* trombocitų kiekio sumažėjimas;
* sumišimo jausmas;
* koma;
* sunkumas judėti;
* 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);
* seilių liaukų padidėjimas;
* sąnarių skausmas;
* širdies ir kvėpavimo sustojimas;
* laikini smegenų sutrikimai (encefalopatija), įskaitant sumišimo būseną, atminties netekimą, haliucinacijas ir judėjimo sutrikimus;
* traukuliai;
* tremoras (nevalingas ritmiškas kai kurių kūno dalių arba viso kūno drebėjimas);
* širdies priepuolis;
* apsinuodijimas jodu (jodizmas).

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. Preparatas turi būti apsaugotas nuo šviesos.

VISIPAQUE 50 ml - 200 ml tūrio PP buteliukuose iki vartojimo ne ilgiau kaip 1 mėnesį galima laikyti 37 C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko 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, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**VISIPAQUE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

VISIPAQUE yra skaidrus, bespalvis ar blyškiai gelsvas vandeninis tirpalas.

Polipropileno buteliukai

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

VISIPAQUE pakuotės dydis

*Polipropileno buteliukai*

1 buteliukas kuriame yra 50 ml

1 buteliukas kuriame yra 100 ml

1 buteliukas kuriame yra 200 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybeje**

GE Healthcare S.A.,

8-10,Sorou str 151 25, Marousi, Athens,

Graikija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Adeofarma“

Švitrigailos g. 11A, Vilnius

Lietuva

**Gamintojas**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo, Norvegija

arba

GE Healthcare Ireland

IDA Business Park

Carrigtohill Co.

Cork, Airija

**Perpakuotojas**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-11-17.**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato laikymo sąlygomis*: *referencinį vaistą reikia laikyti gamintojo pakuotėje, lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui ši sąlyga nenurodoma.*