

אומניפאק 240אומניפאק 300אומניפאק 350OMNIPAQUE 240OMNIPAQUE 300OMNIPAQUE 350**מרכיבים פעילים:**

IOHEXOL 518 MG/ML

IOHEXOL 647 MG/ML

IOHEXOL 755 MG/ML

צורת מינון:

SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן בתאריך נובמבר 2024.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

X-ray contrast medium for use in adults and children for cardioangiography, arteriography, urography, phlebography and CT- enhancement. Lumbar, thoracic, cervical myelography and computed tomography of the basal cisterns, following subarachnoid injection.

Arthrography, endoscopic retrograde pancreatography (ERP), endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), herniography, hysterosalpingography, sialography and studies of the gastrointestinal tract.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX** | תוספת - כתב **כחול** | תוספת חמרה - רקע **צהוב**

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:**4.8 Undesirable effects**

(...)

Nervous system disorders:

Not known: **Electroencephalogram abnormal...**

(...)

Herniography:

(...)

In very rare occasions the contrast medium may cross the blood-brain barrier resulting in uptake of contrast medium in the cerebral cortex that may cause **contrast encephalopathy (see section 4.4). The symptoms may include headache, visual disturbance, cortical blindness, seizures, confusion, disorientation, somnolence, loss of consciousness, coma, loss of coordination, hemiparesis, speech disorder, aphasia, amnesia, and brain oedema. Symptoms usually occur within few minutes to 24 hours after the administration. In the majority of case reports the reaction lasted few hours to up to 72 hours neurological reactions. They may include convulsions, transient motor or sensory disturbances, transient confusion, transient memory loss, and encephalopathy (see section 4.4).**

קיימים בעלון עדכונים נוספים, למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד. 7641 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9371111, פקס: 03-9371100.

בברכה,
עוז וולך, רוקח ממונה

