

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Scanlux 300 mg Ιώδιο/ml και 370 mg Ιώδιο/ml, ενέσιμο διάλυμα**  
**Ιοπαμιδόλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα
3. Πώς δίδεται το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του**

Το Scanlux ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται σκιαγραφικά μέσα ακτινογραφίας με ακτίνες X. Περιέχει τη δραστική ουσία Ιοπαμιδόλη, η οποία περιέχει περίπου 49% ιώδιο.

Το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα θα σας δοθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της εξέτασής σας με ακτίνες X. Όταν χορηγείται με ένεση στο σώμα, εμφανίζεται πολύ καλά σε μια ακτινογραφία X (επειδή το ιώδιο εμποδίζει τις ακτίνες X) και χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τους γιατρούς να αποφασίσουν ποιο είναι το πρόβλημα.

Τα παρακάτω είναι ένας κατάλογος με τις πιο κοινές χρήσεις του Scanlux:

- Εξετάσεις των αιμοφόρων αγγείων
- Εξετάσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων της
- Σπινθηρογράφημα εγκεφάλου ή ολόκληρου του σώματος
- Εξέταση της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

**Δεν θα πρέπει να σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην Ιοπαμιδόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα:

Πριν σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για σας:

- εμφανίσατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο σκιαγραφικό μέσο
- έχετε οποιοσδήποτε άλλες αλλεργίες
- είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- έχετε άσθμα, επιληψία ή διαβήτη
- πάσχετε από νόσο του εγκεφάλου ή όγκο του εγκεφάλου
- έχετε προβλήματα με την καρδιά, τους πνεύμονες, το συκώτι ή τα νεφρά σας

- έχετε μία κατάσταση που ονομάζεται «μυασθένεια gravis» (που προκαλεί σοβαρή μυϊκή αδυναμία)
- έχετε όγκο κοντά στους νεφρούς
- έχετε διαταραχές του αίματος ή του μυελού των οστών
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία για υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδέν
- έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- έχετε κάποια ασθένεια των αιμοφόρων αγγείων, ιδίως στις αρτηρίες που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε ομοκυστινουρία (μία συγγενή πάθηση που επηρεάζει τους μύες, το νευρικό σύστημα και την καρδιά)
- πάσχετε από αλκοολισμό
- πρόκειται να κάνετε μια εξέταση αίματος (καθώς το Scanlux μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα)

#### **Πριν σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

- Είναι σημαντικό να πίνετε άφθονα μη αλκοολούχα υγρά την ημέρα πριν από την εξέτασή σας με Scanlux, αλλά και μετά τη διαδικασία.
- Εάν πρέπει να κάνετε μια εξέταση της λειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τις επόμενες εβδομάδες μετά την εξέτασή σας με Scanlux, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν την εξέταση.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους και σε ηλικιωμένους. Αυτές οι ομάδες μπορεί να είναι επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Άλλα φάρμακα και Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

Πριν σας δοθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν έχετε πάρει ή έχετε λάβει θεραπεία πρόσφατα με οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Άλλα σκιαγραφικά μέσα ακτινογραφίας
- Παπαβερίνη
- Φάρμακα για διαβήτη, όπως η μετφορμίνη
- Ιντερλευκίνη-2 (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου)
- Βήτα-αναστολείς και/ή αναστολείς ΜΕΑ και/ή διουρητικά (για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη)
- Φάρμακα που αλλάζουν τον καρδιακό ρυθμό, π.χ. αμιοδαρόνη, σισαπρίδη, αλοπεριδόλη.

Θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη των ακόλουθων φαρμάκων 48 ώρες πριν σας χορηγηθεί το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα. Θα πρέπει να αρχίσετε να τα παίρνετε ξανά 24 ώρες μετά από την εξέτασή σας με ακτίνες X:

- Φάρμακα για επιληψία
- Φάρμακα για κατάθλιψη, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης
- Φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα, οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας προτού σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Εάν το φάρμακο αυτό έχει δοθεί σε γυναίκα στη διάρκεια της κύησης ή νεογέννητο μωρό, οι γιατροί πρέπει να ελέγξουν τη λειτουργία του θυρεοειδούς αδέν

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αφού σας δοθεί αυτό το φάρμακο, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα για μία ώρα τουλάχιστον – για περισσότερο χρονικό διάστημα αν δεν αισθάνεστε αρκετά καλά.

### **3. Πώς δίδεται το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

Θα σας δοθεί Scanlux πριν ή κατά τη διάρκεια της εξέτασής σας με ακτίνες X. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει το φάρμακο σε μια φλέβα ή αρτηρία. Μετά την εξέτασή σας, μάλλον θα σας ζητηθεί να αναπαυθείτε ήσυχα για περίπου 30 λεπτά.

#### **Δοσολογία:**

Η ποσότητα που ενίεται εξαρτάται από το μέρος όπου το φάρμακο ενίεται και για ποια εξέταση χρησιμοποιείται.

#### **Ενήλικες:**

Μπορεί να σας δοθεί μία ένεση έως 100 ml Scanlux ανάλογα με το είδος της εξέτασης που κάνετε. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να σας δοθεί μια δεύτερη ένεση.

#### **Παιδιά:**

Στα παιδιά μπορούν να χορηγηθούν μέχρι και 2,5 ml ανά κιλό σωματικού βάρους, ανάλογα με το είδος της εξέτασης.

#### **Εάν νομίζετε ότι σας έχει δοθεί πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο**

Αυτό είναι απίθανο να συμβεί, αλλά αν συμβεί, ο γιατρός θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα ακολουθούν.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Scanlux μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αναφέρετε αμέσως στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνικό αναπνευστικό σφύριγμα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ιδιαίτερα όταν επηρεάζει ολόκληρο το σώμα). Αυτά είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να απαιτεί ιατρική αντιμετώπιση.**

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν έως και μερικές ημέρες μετά τη χορήγηση του Scanlux. Αν εμφανίσετε τέτοιες αντιδράσεις παρακαλούμε συμβουλευτείτε γιατρό.

Μπορεί να εμφανιστεί εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), και μία ακόμη σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος (περισσότερο από το 30% της επιφάνειας του σώματος – τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστεί δερματικό εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι φλυκταινώδες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικά μαύρα στίγματα που περιβάλλονται από μία πιο ωχρή επιφάνεια με σκούρο δακτύλιο γύρω από την περίμετρο – πολύμορφο ερύθημα).

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από ένεση Ιοταμιδόλης**

**Συχνές: (περισσότερα από 1 στα 100 άτομα και λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- αίσθημα θερμότητας

**Όχι συχνές: (περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα και λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)**

- ζάλη
- προβλήματα με την αίσθηση της γεύσης
- μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό
- χαμηλή και υψηλή αρτηριακή πίεση
- εξάψεις

- έμετος
- διάρροια
- κοιλιακός πόνος
- ξηροστομία
- φαγούρα, δερματικό εξάνθημα, ανάγκη να ξυθείτε, κοκκίνισμα του δέρματος
- αυξημένη εφίδρωση
- πόνος στην πλάτη
- νεφρική ανεπάρκεια
- πόνος στο στήθος, πόνος στη θέση της ένεσης
- πυρετός
- αίσθημα κρύου
- παθολογικά αποτελέσματα εργαστηριακής εξέτασης για κρεατινίνη (αυτό μπορεί να ανιχνευτεί από μία εξέταση που πραγματοποιεί γιατρός)

**Σπάνιες: (περισσότερα από 1 στα 10.000 άτομα και λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)**

- σύγχυση
- αίσθηση μουδιάσματος, μυρμηκίασης ή υπαισθησίας
- αργός καρδιακός ρυθμός
- πνευμονικό οίδημα (δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, επιταχυνόμενη αναπνοή)
- άσθμα
- δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκές κράμπες

**Μη γνωστές: (δεν μπορούν να εκτιμηθούν)**

- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (αυτό μπορεί να ανιχνευτεί από μία εξέταση που πραγματοποιεί γιατρός)
- αλλεργική αντίδραση
- κόμα
- έλασσον αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- λιποθυμία, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, απώλεια συνείδησης
- παροδική απώλεια όρασης, δυσκολίες στην όραση, φλεγμονή των ματιών, υπερβολική ευαισθησία στο φως, δάκρυα/φαγούρα στα μάτια
- καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, παύση της φυσιολογικής κυκλοφορίας του αίματος λόγω αδυναμίας της καρδιάς να συσπάται αποτελεσματικά, αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- ανεπάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος
- διακοπή της αναπνοής, αναπνευστική ανεπάρκεια, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (μία βαριά πάθηση των πνευμόνων), αφύσικη αναπνοή, διακοπή της αναπνοής, δύσπνοια
- πρήξιμο του φάρυγγα, πρήξιμο του προσώπου, πρησμένοι σιελογόνοι αδένες
- αυξημένη παραγωγή σιέλου
- πόνος στα οστά, τους μύες, τους συνδέσμους, τους τένοντες και/ή τα νεύρα
- πόνος, αίσθημα γενικευμένης αδιαθεσίας ή δυσφορίας
- παθολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (αυτό μπορεί να ανιχνευτεί από μία εξέταση που πραγματοποιεί ένας γιατρός)
- ανωμαλίες σε εξετάσεις αίματος
- απώλεια μνήμης
- πάρεση, παράλυση, τρέμουλο (ρίγος), επιληπτικές κρίσεις, μυϊκή δυσκαμψία
- επίδραση στην ακοή, συμπεριλαμβανομένης δυσκολίας στην ακοή ή απώλεια της ακοής ή ηχώ κατά την ακοή
- απώλεια όρεξης, ακούσια προσπάθεια για εμετό χωρίς αποτέλεσμα και πνίξιμο
- παροδικές μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, μεταβολή στη συχνότητα ούρησης, ακράτεια, πόνος, αίμα στα ούρα
- μεταβολές στη ροή του αίματος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συμβεί κυρίως μετά από εξετάσεις καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων της:

- γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός
- εγκεφαλικό

- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- καρδιακό επεισόδιο, καρδιακή ανεπάρκεια ή κατάρρευση που οφείλεται στην πολύ χαμηλή πίεση του αίματος
- αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό
- οίδημα και ευαισθησία κατά μήκος φλέβας

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μην χρησιμοποιείτε το Scanlux μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί.

Προστατέψτε το διάλυμα από το φως και τις ακτίνες-X. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ξέρει πώς να φυλάξετε το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα σωστά.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η Ιοπαμιδόλη (που ισοδυναμεί με 300 ή 370 mg Ιωδίου/ml)
- Τα άλλα συστατικά είναι τρομεταμόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό ασβεστιονάτριο, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

##### **Εμφάνιση του Scanlux Ενέσιμο διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Scanlux Ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα. Είναι διαθέσιμο σε γυάλινες φιάλες των 50 ml, 75 ml, 100 ml και 200 ml.

##### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

BIANEE A.E.

Οδός Τατοΐου

146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210 8009111-120

##### **Παρασκευαστής**

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7

A-2491 Neufeld/Leitha

Αυστρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία Scanlux

Ελλάδα Scanlux

Ιταλία Scanlux

Ηνωμένο Βασίλειο Scanlux

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**