

Prospect: Informații pentru utilizator

**ULTRAVIST 300 soluție injectabilă
ULTRAVIST 370 soluție injectabilă
Iopromid**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ultravist și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultravist
3. Cum să utilizați Ultravist
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultravist
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ultravist și pentru ce se utilizează

Ultravist soluție injectabilă conține iopromid ca substanță activă, care aparține unui grup de medicamente cunoscute ca solubile în apă, nefrotropice (având o afinitate specială pentru țesutul din rinichi), medii de contrast pentru raze X cu osmolaritate redusă. Ultravist conține iod. Razele X nu sunt în măsură să treacă de mediul de contrast, deoarece acestea sunt absorbite de iod. Zonele corpului în care este distribuit Ultravist după injectarea în sânge sau cavitățile organismului, devin vizibile în timpul examinării cu raze X.

Ultravist va fi injectat de către personalul medical instruit în acest scop.

Pentru ce se utilizează Ultravist

Ultravist este numai pentru utilizare în scop diagnostic și este folosit ca un agent de contrast pentru examinarea diferitelor regiuni ale organismului, cum ar fi:

- Vasele de sânge (utilizarea intravasculară)
- Cavitățile corpului
- Sâni
- Încheieturi (utilizarea artrografică)
- Organe

Concentrații diferite ale medicamentului sunt utilizate pentru examinări diferite (vezi pct. Cum să utilizați Ultravist și Informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultravist

Înainte de a vi se administra Ultravist acesta va fi încălzit la temperatura corpului, deoarece este mai bine tolerat și poate fi injectat mai ușor, din cauza vâscozității reduse. Înainte de a vi se administra Ultravist personalul medical va inspecta vizual mediul de contrast și nu îl va utiliza, în cazul în care sunt modificări de culoare, în cazul prezenței de pulberi în suspensie (inclusiv cristale) sau recipiente defecte. Deoarece Ultravist este o soluție extrem de concentrată, cristalizarea (cu aspect lăptos, sediment și/sau cristale), poate să apară foarte rar.

Personalul medical nu va amesteca Ultravist cu alte medicamente pentru a evita riscul de posibile incompatibilități.

Înainte de a vi se administra Ultravist spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți neliniștit - stare pronunțată de excitație, anxietate și durere care poate crește riscul de reacții adverse sau intensifica pe termen mediu reacțiile legate de mediul de contrast (vezi pct. Reacții adverse posibile).

Nu trebuie să vi se administreze Ultravist dacă sunteți deshidratat (nu ați luat suficiente lichide). Pentru a evita acest lucru, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat suficiente lichide înainte de a vă examina (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

Dacă aveți mielom multiplu (cancer al celulelor plasmactice din măduva osoasă), diabet zaharat, poliurie (eliminarea unor volume mari de urină) sau oligurie (reducerea producției de urină), hiperuricemie/gută (nivel ridicat de acid uric în sânge), în cazul în care sunteți în vârstă, în cazul unui copil nou-născut, sugar sau copii mici, acest lucru este deosebit de important.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți bine hidratat înainte de a vă examina. Cu toate acestea, administrarea de lichide intravenos (lichid prin vene) nu este recomandată dacă aveți probleme cu rinichii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme renale severe însoțite de boli de inimă. Administrarea intravenoasă de lichide (lichid prin vene) poate fi periculoasă pentru inimă.

Deoarece testarea pentru o potențială alergie la mediul de contrast, utilizând o doză test mică de Ultravist înainte de examinarea dumneavoastră, nu are nicio valoare predictivă și poate duce chiar la reacții de hipersensibilitate grave și chiar fatale, medicul dumneavoastră nu va efectua o pretestare.

Mamografia cu substanță de contrast vă expune la niveluri mai mari de radiații ionizante decât mamografia tradițională, cu toate acestea, se află în intervalul prevăzut de ghidurile internaționale pentru mamografie. Doza de radiații depinde de densitatea sânului și de tipul de mamograf utilizat.

Nu trebuie să vi se administreze Ultravist

- dacă sunteți alergic la iopromid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipertiroidie manifestă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ultravist, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- Dacă v-au apărut vreodată o erupție severă pe piele sau decojirea pielii, vezicule și/sau afte bucale după utilizarea Ultravist.

Aveți deosebită grijă cu Ultravist

Hipersensibilitate/reacții alergice

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți hipersensibil (alergic) la Ultravist sau la oricare dintre celelalte componente ale Ultravist, sau ați avut anterior reacții de hipersensibilitate la alte medii de contrast, dacă ați avut vreodată astm bronșic sau alte alergii deoarece puteți avea un risc mai mare de a avea alergie - reacție alergică (inclusiv reacții severe) la Ultravist. Medicul dumneavoastră va decide dacă examinarea programată este posibilă sau nu.

Aceste reacții de tip alergic sunt caracterizate de manifestări cardiovasculare (inima și vasele de sânge), respiratorii (pulmonare) și manifestări cutanate (reacții ale pielii).

Sunt posibile reacții de tip alergic – sub formă de reacții variind de la ușoare până la reacții severe, inclusiv șoc (vezi pct. Reacții adverse posibile). Astfel de reacții sunt de natură neregulată și imprevizibilă. Cele mai multe dintre ele au loc în 30 de minute de la administrare. Cu toate acestea, pot să apară reacții întârziate (după ore sau zile).

S-au raportat reacții grave pe piele, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) și reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), și pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA) în asocieri cu utilizarea Ultravist. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați vreunul dintre semnele descrise la pct. 4.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați beta-blocante, medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, deoarece beta antagoniștii (medicamente utilizate pentru a trata reacțiile adverse) pot să nu fie eficiente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de boli cardiovasculare (boli ale inimii și vaselor de sânge), deoarece ați putea fi mai susceptibil de a avea reacții grave sau chiar fatale atunci când aveți o reacție de hipersensibilitate severă.

Medicul dumneavoastră vă va ține sub observație după ce vi se administrează Ultravist și vor fi pregătiți pentru a institui măsuri de urgență în caz de reacții de hipersensibilitate severe (alergice).

Medicul dumneavoastră ar putea să vă dea un corticosteroid înainte de examinare, un medicament cum ar fi cortizon (de exemplu, medicamente utilizate pentru a trata inflamația), atunci când aveți un risc crescut de reacții acute de tip alergic (de exemplu, dacă ați avut anterior o reacție moderată sau severă acută, dacă aveți astm sau o alergie care necesită tratament medical).

Disfuncții tiroidiene

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți hipertiroidie (tiroidă hiperactivă) sau gușă (glanda tiroidă mărită), deoarece substanțele de contrast iodate pot induce hipertiroidism și crize tireotoxice (complicație severă a unei tiroide hiperactive). Este posibil să vi se efectueze un test de sânge al hormonilor tiroidieni și să primiți medicamente după cum este necesar.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de boală a tiroidei, incluzând hipotiroidism (glanda tiroidă hipoactivă). Au fost raportate valori modificate ale analizelor de sânge pentru funcția tiroidei după imagistica cu substanțe de contrast care conțin iod, care pot sugera hipotiroidism potențial sau diminuarea tranzitorie (temporară) a funcției tiroidiene.

Medicul va testa funcția tiroidiană la nou-născuții care au fost expuși la Ultravist, fie în timpul sarcinii, fie după naștere. Prea mult iod poate cauza hipotiroidism, care ar putea necesita tratament.

Tulburări ale SNC

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări ale SNC (sistemul nervos central), de exemplu, un istoric de crize de epilepsie/convulsii. În acest caz, sau în cazul unui prag de convulsii redus sau o permeabilitate crescută a barierei hemoencefalice (de exemplu, datorată medicației speciale), ați putea prezenta un risc crescut de a avea complicații neurologice. Complicațiile neurologice sunt mai frecvente în angiografia cerebrală și proceduri înrudite (examinarea cu raze X a vaselor de sânge din creier).

În timpul sau la scurt timp după procedura imagistică, este posibil să manifestați o tulburare cerebrală de scurtă durată, denumită encefalopatie. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreunul dintre semnele și simptomele asociate acestei afecțiuni, descrise la pct. 4.

Leziuni renale acute

Dacă primiți Ultravist prin injecție intravasculară (lichid prin vasele de sânge), există riscul să apară o leziune renală după injecție (leziuni renale acute post-contrast / PC-AKI). Ca urmare, rinichii dumneavoastră pot să nu funcționeze corespunzător pentru o perioadă scurtă de timp. Unii pacienți prezintă insuficiență renală.

Acest lucru este valabil mai ales dacă aveți oricare dintre următoarele condiții:

- o insuficiență renală pre-existentă (rinichii nu funcționează corespunzător). Pentru mai multe informații vezi de asemenea pct. Cum să utilizați Ultravist/Pacienții cu insuficiență renală (rinichi)
- diabet zaharat,
- mielom multiplu (cancer al celulelor plasmactice din măduva osoasă),
- paraproteinemie (cantități excesive de paraproteină în sânge),
- dacă suferiți de deshidratare sau
- dacă vi se administrează doze mari sau repetate de Ultravist.

Medicul dumneavoastră se va asigura că veți primi suficient lichid înainte de examinarea dumneavoastră.

Dacă faceți dializă și nu aveți o funcție renală reziduală, este posibil să primiți Ultravist, din moment ce este eliminat prin procesul de dializă.

Boli cardiovasculare (boli ale inimii și vaselor de sânge)

Dacă primiți Ultravist prin injecție intravasculară (lichid prin vasele de sânge) și suferiți de o boală cardiacă (boală de inimă) semnificativă, sau de boală coronariană severă (scăderea fluxului de sânge din mușchiul inimii, dureri în piept), ați putea avea un risc crescut de a dezvolta modificări hemodinamice (modificări ale circulației sângelui) și aritmie (tulburarea ratei sau ritmului bătăilor inimii). Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, injecția de Ultravist poate duce la edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni) (vezi punctul “Cum să utilizați Ultravist/ Pacienții cu insuficiență renală (rinichi)”).

Feocromocitom

Dacă primiți Ultravist pentru utilizare intravasculară (lichid prin vasele de sânge) și suferiți de feocromocitom (boală a glandelor suprarenale), ați putea avea un risc crescut de a face o criză hipertensivă (formă severă a tensiunii arteriale).

Miastenia gravis

Dacă primiți Ultravist prin injecție intravasculară (lichid prin vasele de sânge) și suferiți de miastenia gravis (boala cronică a mușchilor), simptomele de miastenia gravis se pot agrava.

Ultravist împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special oricare dintre următoarele:

- biguanide (metformină), un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Dacă suferiți de insuficiență renală acută sau boală renală cronică severă, biguanidinele se pot acumula în organismul dumneavoastră ceea ce poate duce la acidoză lactică (prea mult acid în sânge). Deoarece administrarea de Ultravist poate duce la probleme ale rinichilor sau agravarea celor existente, puteți prezenta un risc crescut de a face acidoză lactică. Pe baza evaluării funcției rinichiului necesitatea de a întrerupe administrarea de metformină trebuie luată în considerare.
- interleukină-2, un medicament pentru tratamentul cancerului: deoarece puteți avea un risc crescut de reacții adverse întârziate la Ultravist.
- radioizotopi pentru diagnosticul și tratamentul disfuncției tiroidei (tulburări ale glandei tiroide), Diagnosticul și tratamentul poate fi amânat pentru câteva săptămâni după administrarea de Ultravist datorită absorbției reduse de radioizotopi.

Ultravist împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să fie menținut aport adecvat de lichide atunci când vi se administrează Ultravist.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu au fost efectuate studii clinice la femeile gravide. Nu a fost suficient demonstrat că mediile de contrast non-ionice sunt sigure pentru utilizarea la femeile gravide. Deoarece, ori de câte ori este posibil, expunerea la radiații ar trebui să fie evitată în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră va analiza cu atenție beneficiile unei examinări cu raze X, cu sau fără medii de contrast, față de riscul posibil.

Studiile la animale cu Ultravist nu indică efecte dăunătoare cu privire la sarcină, dezvoltare embrionară/fetală, naștere (travaliu) sau de dezvoltare ulterioară a nou-născuților după administrarea de Ultravist la om.

Alăptarea

Utilizarea în siguranță a Ultravist pentru copiii hrăniți la sân nu a fost investigată. Din moment ce doar cantități mici de substanță activă, iopromid, este transferată în laptele matern, este puțin probabil să dăuneze copilului alăptat (vezi pct. 2, „Disfuncții tiroidiene”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cunoscut dacă Ultravist afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și folosi utilaje.

Informații importante asupra unor componente ale Ultravist

Ultravist conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu-doză (bazat pe valoarea medie dată unei persoane de 70 kg, adică practic nu conține sodiu).

3. Cum să utilizați Ultravist

Ultravist vă va fi administrat de către un cadru medical instruit.

Dacă primiți Ultravist prin injecție intravasculară (lichid prin vasele de sânge), medicul dumneavoastră vă va verifica starea bolii de bază, precum și oricare alte medicamente pe care le luați deoarece acestea pot contribui la dezvoltarea de evenimente tromboembolice (formarea unui cheag de sânge). Medicul va trebui:

- să acorde o atenție meticuloasă tehnicii angiografice
- să spele cateterul frecvent cu ser fiziologic (dacă este posibil, cu adaos de heparină - un medicament pentru subțierea sângelui)
- să reducă durata procedurii, astfel încât să reducă la minim riscul de tromboză (cheaguri de sânge) și a embolismului (mișcarea unei mase - ar putea fi un cheag de sânge, grăsime sau de exemplu oxigen) legat de procedură.

Dozele pentru injecție intravasculară (lichid prin vasele de sânge)

Doza pe care o veți primi va fi calculată în funcție de vârstă, greutate, suprafața care urmează să fie investigată și de tehnica de examinare.

Dozele de mai jos sunt doar recomandări și reprezintă doze comune pentru un adult normal cu greutatea medie de 70 kg. Dozele sunt prezentate pentru preparate injectabile unice sau pe kilogram (kg) greutate corporală (GC), așa cum este indicat mai jos.

În general, doze de până la 1,5 g iod pe kg sunt bine tolerate. Acestea ar corespunde la 5 ml Ultravist 300 pe kg sau 4,05 ml Ultravist 370 pe kg.

Dozele recomandate pentru preparate injectabile unice:

Angiografia convențională (examinarea vaselor de sânge și a organelor corpului, cu un interes special pentru artere, vene și inimă)

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Angiografia arcului aortic | 50 - 80 ml Ultravist 300 |
| Angiografie selectivă | 6 - 15 ml Ultravist 300 |
| Aortografie toracică | 50 - 80 ml Ultravist 300/370 |
| Aortografie abdominală | 40 - 60 ml Ultravist 300 |

Arteriografie:

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Extremitățile superioare | 8 - 12 ml Ultravist 300 |
| Extremitățile inferioare | 20 - 30 ml Ultravist 300 |

Angiocardiografie:

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Ventricule cardiace | 40 - 60 ml Ultravist 370 |
| Intracoronariană | 5 - 8 ml Ultravist 370 |

Venografie:

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Extremitățile superioare | 15 - 30 ml Ultravist 300 |
| Extremitățile inferioare | 30 - 60 ml Ultravist 300 |

Angiografia intravenoasă cu substrație digitală (ASD, examinare a vaselor)

Injecția intravenoasă (în venă) a 30 - 60 ml Ultravist 300/370 în bolus (debit: 8 - 12 ml/sec va fi dată în vena cubitală a brațului; 10 - 20 ml/sec în vena cavă - cea mai mare venă care aduce sângele oxigenat - înapoi la inimă), este recomandată numai pentru examinări cu medii de contrast a vaselor mari ale corpului (piept și abdomen).

Cantitatea de mediu de contrast rămasă în vene poate fi redusă și mediul de contrast utilizat spălat cu soluție izotonă de clorură de sodiu imediat după aceea.

Adulți: 30 - 60 ml Ultravist 300/370

Tomografia computerizată (TC)

Ultravist va fi injectat de obicei iv în bolus (o cantitate mare în venă), dacă este posibil, cu un injector de putere. În cazul în care aparatul CT este un scanner lent, atunci veți primi aproximativ jumătate din doza totală în bolus (injecție cantitate mare), iar restul în termen de 2-6 minute pentru a garanta un nivel relativ constant în sânge.

Spiral CT (scanare mai rapidă și de mai mare definiție) permite colectarea rapidă a unui volum de date în timpul unui singure opriri a respirației. Pentru a optimiza efectul bolusului iv (80-150 ml Ultravist 300), în zona în care medicul trebuie să vadă, va fi folosit un sistem automat injector de alimentare și de urmărire în bolus.

TC a întregului corp

Dozele și ratele necesare de mediu de contrast, precum și faptul că produsul este administrat vor depinde de organele care fac obiectul examinării, problema de diagnostic și, în special, de scanare diferită și reconstrucția imaginii scannerului în uz.

TC craniană

Adulți:

Ultravist 300: 1,0 - 2,0 ml/kg GC

Ultravist 370: 1,0 - 1,5 ml/kg GC

Urografie intravenoasă (examinarea rinichilor și a tractului urinar inferior)

Copiii nu au rinichii pe deplin maturizați și, prin urmare, vor necesita doze relativ mari de mediu de contrast. Sunt recomandate următoarele doze.

| | | |
|-------------|---------------|------------------------------|
| Nou-născuți | 1,2 g I/kg GC | = 4,0 ml/kg GC Ultravist 300 |
| (<1 lună) | | = 3,2 ml/kg GC Ultravist 370 |
| Sugari | 1,0 g I/kg GC | = 3,0 ml/kg GC Ultravist 300 |

| | | |
|------------------|---------------|------------------------------|
| (1 lună - 2 ani) | | = 2,7 ml/kg GC Ultravist 370 |
| Copii | 0,5 g I/kg GC | = 1,5 ml/kg GC Ultravist 300 |
| (2 - 11 ani) | | = 1,4 ml/kg GC Ultravist 370 |
| Adolescenți | 0,3 g I/kg GC | = 1,0 ml/kg GC Ultravist 300 |
| și adulți | | = 0,8 ml/kg GC Ultravist 370 |

Creșterea dozei la adulți este posibilă în cazul în care acest lucru este considerat necesar în indicații speciale.

Timpii de filmare:

În cazul în care liniile directoare de dozare de mai sus sunt respectate și Ultravist 300/370 este dat în peste 1 până la 2 minute, parenchimului renal (o parte funcțională a rinichiului) este, de obicei foarte opacifiat (consolidat) 3 până la 5 minute și renal (rinichi), pelvisul cu tractul urinar 8 - 15 minute după începerea administrării.

Timpul minim va fi ales pentru pacienții mai tineri și mai lung pentru pacienții în vârstă.

Primul film este făcut de obicei mai devreme de 2 - 3 minute după injectarea mediului de contrast. La nou-născuți, sugari și pacienții cu insuficiență renală, filmele (la rinichi) luate în termen de cel mult 3 minute pot îmbunătăți vizibilitatea tractului urinar.

Doze pentru utilizarea în cavitățile corpului

În timpul artrografiei (o examinare a articulațiilor), histerosalpingografiei (o examinare a uterului și trompelor uterine) și Colangiopancreatografiei endoscopice retrograde (CPER), endoscopie utilizată în pancreas și regiunea biliară), veți fi monitorizat prin tehnica de fluoroscopie (imagini în timp real de mișcare a organelor interne).

Dozele recomandate pentru examinări unice:

Doza dumneavoastră poate varia în funcție de vârstă, greutatea corporală și starea generală. De asemenea, depinde de starea clinică, tehnica de examinare și de regiunea care urmează să fie investigată. Dozele de mai jos sunt doar recomandări și reprezintă doze medii pentru un adult normal.

Artrografie: 5 - 15 ml Ultravist 300/370

CPER: Doza depinde, în general, de starea clinică și mărimea structurii care urmează să fie examinată.

Altele: Doza depinde, în general, de starea clinică și mărimea structurii care urmează să fie examinată.

Mamografia îmbunătățită cu substanță de contrast (CEM)

Ultravist va fi injectat intravenos (o cantitate mare de lichid în venă), dacă este posibil utilizând un injector automat de putere.

Adulți:

Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg greutate corporală.

Nou-născuți (<1 lună) și sugari (1 lună -2 ani)

Medicul va avea grijă în ceea ce privește doza, performanțele tehnice ale procedurii radiologice și stării generale cu ocazia injectării Ultravist la sugari mici (cu vârsta <1 an) și mai ales la nou-născuți deoarece aceștia sunt sensibili la dezechilibru electrolitic (modificări chimice în sânge) și modificări hemodinamice (modificări ale circulației sângelui).

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Nu este necesară ajustarea dozei specifice în afară de faptul cum se specifică în cazul oricărui pacient: vârsta, greutatea corporală, starea clinică și tehnica de examinare.

Pacienți cu insuficiență hepatică (ficatul)

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică, deoarece doar o cantitate mică de iopromid, substanța activă din Ultravist, este eliminată prin fecale.

Pacienții cu insuficiență renală (rinichi)

Deoarece iopromid, substanța activă din Ultravist, se excretă aproape exclusiv într-o formă nemodificată prin rinichi, eliminarea iopromid este prelungită dacă suferiți de insuficiență renală. Vă

va fi injectată doza minimă posibilă pentru a reduce riscul de leziuni renale induse suplimentar de mediul de contrast (vezi pct.: Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultravist/ **Atenționări și precauții**).

Mai multe informații privind administrarea și manipularea Ultravist sunt date la sfârșitul acestui prospect (vezi pct. Informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății).

Dacă vi se administrează mai mult Ultravist decât trebuie

În cazul puțin probabil să vi se administreze mai mult Ultravist decât trebuie și nu vă simțiți bine, spuneți medicului dumneavoastră imediat. Simptomele supradozajului intravascular pot include dezechilibru electrolitic de fluid și, insuficiență renală, cardiovasculară (inima și vasele de sânge) și complicații pulmonare (plămân). Lichidele din organismul dumneavoastră, electroliții și funcția renală pot fi monitorizate. Medicul dumneavoastră poate decide, de asemenea, să elimine Ultravist din organism prin dializă.

Simptomele supradozajului intratecal pot include complicații intratecale neurologice grave. Prin urmare, veți fi monitorizat îndeaproape, în cazul în care primiți Ultravist mai mult decât trebuie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse (au fost observate reacții adverse letale sau care pun viața în pericol) la pacienții cărora li s-a administrat Ultravist, au fost șoc anafilactic (cum ar fi alergie), stop respirator (respirație îngreunată), bronhospasm (dificultăți de respirație), edem laringian (umflarea casetei vocale), edem faringian (edem în gât), astm bronșic, comă, infarct cerebral (scăderea fluxului de sânge în anumite părți ale creierului), accident vascular cerebral, edem cerebral (umflarea creierului), convulsii (crize de epilepsie / convulsii), aritmie (tulburare a ratei sau ritmului bătailor inimii), stop cardiac (oprirea inimii), ischemie miocardică (afecțiune cardiacă dureroasă, cauzată de lipsa fluxului sanguin la nivelul inimii), infarct miocardic (atac de cord), insuficiență cardiacă, bradicardie (bătăi lente), cianoză (colorare albastră-vineție a pielii și a mucoaselor din cauza lipsei de oxigen), hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), șoc, dispnee (respirație dificilă), edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni), insuficiență respiratorie (plămânii nu pot lua suficient oxigen sau expulza suficient dioxidul de carbon) și aspirație (inspirarea de corp străin în plămâni).

Cele mai frecvente reacții adverse observate la pacienții cărora li s-a administrat Ultravist includ dureri de cap, greață (senzație de rău) și vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge).

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli
- dureri de cap
- gust anormal sau schimbare de gust
- încețoșarea sau tulburarea vederii
- durere în piept sau disconfort
- hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută)
- lărgirea vaselor de sânge
- vărsături
- greață (senzație de rău)
- durere
- reacții la locul injectării (de exemplu, durere, căldură, edem (umflarea), inflamație și lezarea țesutului moale din jur în cazul scurgerii Ultravist în locul de injectare)

- senzație de căldură

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- hipersensibilitate/reacții anafilactice (alergice) (șoc anafilactic, stop respirator (respirație îngreunată), bronhospasm (dificultăți de respirație), edem (umflare) al laringelui (casetă de voce), faringelui (gât), limbii sau a feței, spasm al laringelui (casetă de voce) sau a faringelui (gât), astm bronșic, conjunctivită (inflamație a membranelor ochiului), lacrimație (secreția de lacrimi), strănut, tuse, edem al mucoaselor (edem al membranelor care acoperă organe, cum ar fi digestiv, genital și urinar), rinită (inflamația mucoasei nazale, membranelor), răgușeală (voce tensionată), iritația gâtului, urticarie, prurit (mâncărime intensă), angioedem (umflarea rapidă a pielii sau țesuturilor))
- reacții vaso-vagale (pierderea cunoștinței/leșin)
- stare de confuzie
- neliniște
- parestezii (senzație anormală la nivelul pielii, cum ar fi arsură, înțepături, mâncărimi, sau furnicăături)/hipoestezie (senzație de simț tactil redus)
- somnolență
- aritmie (tulburări în ritmul inimii sau ritmul bătăilor inimii)
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)
- dispnee (respirație dificilă)
- dureri abdominale
- edem (umflarea țesuturilor)

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- anxietate
- stop cardiac (oprirea inimii)
- ischemie miocardică (afecțiune cardiacă dureroasă, cauzată de lipsa fluxului sanguin la nivelul inimii)
- palpitații ale inimii (bătăi neregulate, rapide sau pulsații ale inimii)

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- criză tireotoxică (complicație severă a tiroidei hiperactive)
- afecțiuni ale tiroidei
- comă
- ischemie cerebrală/infarct cerebral (scăderea fluxului de sânge din unele zone ale creierului)
- accident vascular cerebral
- edem cerebral (edem al creierului) (raportat doar pentru uz intravascular)
- convulsii (crize/șoc)
- orbire corticală tranzitorie (probleme vizuale) (raportată doar pentru uz intravascular)
- pierderea cunoștinței
- agitație
- amnezie (pierderea memoriei)
- tremor (mișcări involuntare)
- tulburări de vorbire
- pareză/paralizie (pierderea parțială sau totală a posibilității de mișcare)
- tulburări de auz
- infarct miocardic (atac de cord)
- insuficiență cardiacă
- bradicardie (bătăi lente ale inimii)
- tahicardie (bătăi accelerate ale inimii)
- cianoză (colorarea albastră-vineție a pielii și a mucoaselor din cauza lipsei de oxigen)
- șoc
- evenimente tromboembolice (formarea unui cheag într-un vas de sânge care duce la accident vascular cerebral) (raportat doar pentru uz intravascular)
- vasospasmul (spasmul unui vas de sânge) (raportat doar pentru uz intravascular)
- edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni)
- insuficiență respiratorie (plămânii nu pot lua suficient oxigen sau expulza dioxidul de carbon)

- aspirație (inspirarea de corp străin în plămâni)
- disfagie (dificultate la înghițire)
- creșterea în volum a glandelor salivare
- diaree
- condiții buloase de exemplu sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell (erupție inflamatorie severă a pielii și mucoaselor)
- erupție trecătoare la nivelul pielii
- eritem (roșeață a pielii)
- hiperhidroză (transpirație excesivă)
- sindrom de compartiment în caz de extravazare (presiune într-un mușchi care duce la leziuni musculare și nervoase și probleme ale fluxului sanguin) (raportat doar pentru uz intravascular)
- afecțiune renală (probleme ale rinichilor) (raportat doar pentru uz intravascular)
- insuficiență renală acută (insuficiență renală) (raportat doar pentru uz intravascular)
- stare generală alterată (stare de rău)
- frisoane
- paloare (aspect palid al pielii)
- fluctuații ale temperaturii corpului (modificări ale temperaturii corpului).

În plus față de reacțiile adverse enumerate mai sus, următoarele au fost raportate în Colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPER, endoscopie utilizată în pancreas și regiuni ale bilei), cu o frecvență necunoscută:

- valori mari ale enzimelor pancreatice și pancreatită (inflamația pancreasului, un organ care este important în digestie).

Solicitați imediat asistență medicală dacă observați vreunul dintre următoarele semne și simptome (a căror frecvență este necunoscută):

- Pete roșiatice pe torace; petele sunt macule cu aspect de țintă sau circular, deseori cu vezicule centrale, decojirea pielii, ulcere la nivelul gurii, în gât, la nivelul nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții severe pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție extinsă la nivelul pielii, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți în dimensiuni (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- O erupție pe piele roșie, solzoasă, extinsă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră după procedura de imagistică (pustuloză exantematoasă generalizată acută).
- Tulburare cerebrală de scurtă durată (encefalopatie), care poate provoca pierderea memoriei, confuzie, halucinații, dificultăți de vedere, pierderea vederii, crize convulsive, pierderea coordonării, pierderea motricității pe o parte a corpului, probleme de vorbire și pierderea stării de conștiență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultravist

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultravist

- **Substanța activă este** iopromid. Un mililitru Ultravist 300 conține iopromid 623 mg (echivalent la 300 mg iod). Un mililitru Ultravist 370 conține iopromid 769 mg (echivalent la 370 mg iod).
- **Celelalte componente sunt:** edetat de calciu disodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), trometamol și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Ultravist și conținutul ambalajului

Ultravist se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la galben pal.

Ambalaj

Ultravist 300

Cutie cu 1 flacon conținând 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon conținând 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon conținând 200 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon conținând 500 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă.

Ultravist 370

Cutie cu un flacon conținând 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un flacon conținând 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un flacon conținând 200 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un flacon conținând 500 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen

Germania

Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat după numărul de lot tipărit pe cutie și pe eticheta flaconului:

- Dacă primul și al doilea caracter sunt **KT**, fabricantul este:

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Germania

- Dacă primul și al doilea caracter sunt **MA**, fabricantul este:

Berlimed S.A., Madrid
Francisco Alonso, 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Spania

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Indicații

Acest medicament este utilizat numai pentru diagnosticare.

Ultravist 300/370: pentru administrare intravasculară și în cavitățile corpului.

Îmbunătățirea contrastului în tomografia computerizată (TC), arteriografie și venografie, angiografia cu substrație digitală intravenoasă/calea intraarterială (ASD), urografie intravenoasă, folosirea de CPER, artrografie și examinarea altor cavități din organism.

Ultravist 300/370: la femeile adulte în mamografia îmbunătățită cu substanță de contrast (CEM), pentru evaluarea și detectarea leziunilor cunoscute sau suspectate ale sânului, ca adjuvant în mamografie (cu sau fără ultrasunete) sau ca alternativă în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) atunci când IRM este contraindicată sau nu este disponibilă.

Ultravist 370: în special pentru angiocardiografie.

Ultravist 300/370: nu este pentru utilizare intratecală.

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

Flacoane

Soluția de mediu de contrast nu trebuie să fie încărcată în seringă sau flaconul de perfuzie atașate la setul de perfuzie decât imediat înaintea examinării.

Dopul de cauciuc nu trebuie să fie găurit de mai multe ori pentru a preveni ca o cantitate mare de microparticule din dop să intre în soluție. Pentru perforarea dopului și prepararea mediului de contrast este recomandată utilizarea canulelor cu un vârf lung și cu un diametru de maxim 18 G (sunt deosebit de adecvate canulele de retragere dedicate, cu o deschidere laterală, de exemplu, canulele Nocore-Admix).

Orice soluție de contrast care nu este folosită într-o examinare pentru un anumit pacient trebuie aruncată.

Recipientele cu volum mare (numai pentru administrare intravasculară)

Următoarele recomandări se aplică la retrageri multiple ale mediului de contrast din recipiente de 200 ml sau mai mari:

Retragerile multiple ale mediului de contrast trebuie să se facă utilizând un dispozitiv omologat pentru utilizări multiple.

Dopul de cauciuc al flaconului nu ar trebui să fie străpuns de mai multe ori pentru a preveni ca o cantitate mare de microparticule din dop să intre în soluție.

Mediul de contrast trebuie administrat prin intermediul unui injector automat, sau prin alte proceduri aprobate care să asigure sterilitatea mediului de contrast.

Tubul de la injector la pacient (tubul pacientului) trebuie înlocuit după fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată.

Tuburile de legătură și toate părțile de unică folosință ale sistemului injector trebuie aruncate în cazul în care flaconul de perfuzie este gol.

Trebuie urmate instrucțiunile producătorului de dispozitiv medical.

Soluția de Ultravist neutilizată din flacoanele deschise trebuie să fie aruncată la zece ore după prima deschidere a flaconului.

Proprietățile fizico-chimice ale Ultravist, la concentrațiile de mai jos sunt:

| | | |
|--|----------------|----------------|
| Concentrația de iod (mg/ml) | 300 | 370 |
| Osmolalitatea (mOsm/kg H ₂ O) la 37°C | 0,59 | 0,77 |
| Vâscozitatea (mPa·s) la 20 °C la 37 °C | 8,9 4,7 | 22,0 10,0 |
| Densitate (g/ml) la 20 °C la 37 °C | 1,328 1,322 | 1,409 1,399 |
| Valoarea pH-ului | 6,5-8,0 | 6,5-8,0 |