

Navodilo za uporabo

Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje jod (v obliki jopromida)

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Kontrastno sredstvo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Ultravist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Ultravist
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Ultravist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Ultravist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Ultravist in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Ultravist raztopina za injiciranje (vbrizganje tekočine v žilo) vsebuje učinkovino jopromid (jod), ki spada v skupino, znano kot vodotopna, nefrotropna (s posebno afiniteto do ledvičnega tkiva), nizko osmolarna kontrastna sredstva za rentgenske preiskave. Rentgenski žarki ne morejo prodreti skozi kontrastno sredstvo, ker jih jod absorbira. Med rentgensko preiskavo postanejo vidni tarčni telesni predeli oz. telesne votline, v katere se kontrastno sredstvo Ultravist razporedi po injiciranju v krvni obtok.

Kontrastno sredstvo vam bo injiciral izkušen zdravnik.

Kontrastno sredstvo Ultravist je samo za diagnostične namene in se uporablja za preiskave

- krvnih žil (intravaskularna uporaba)
- telesnih votlin
- dojk
- sklepov (artrografija)
- telesnih organov

Različne jakosti kontrastnega sredstva so namenjene za različno uporabo (glejte poglavje 3, Kako uporabljati kontrastno sredstvo Ultravist in informacije namenjene samo zdravstvenemu osebju).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Ultravist

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Ultravist

- če ste alergični na jopromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Naslednja opozorila in previdnostni ukrepi se nanašajo na vse oblike uporabe. Dejavniki tveganja, navedeni spodaj, so večji pri intravenski uporabi.

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Ultravist se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli preobčutljivostne reakcije (alergijske reakcije) po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist, na katero koli njegovo sestavino ali ste kdaj koli imeli preobčutljivostne reakcije na kakšno drugo kontrastno sredstvo. V teh primerih obstaja večje tveganje za pojav resnih neželenih učinkov. Takšne preobčutljivostne reakcije so neobičajne in nepredvidljive.
- imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo ali kakšno drugo vrsto alergije, ker je v teh primerih tveganje za preobčutljivostne reakcije večje (tudi hude reakcije).
- so se vam po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist kdaj pojavili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.
- imate hipertiroidizem (prekomerno delovanje ščitnice) ali golšo (povečano ščitnico), ker kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, lahko povzročijo hipertiroidizem in tirotoksično krizo (hud zaplet pri prekomernem delovanju ščitnice). Morda bodo pri vas potrebne preiskave krvi glede delovanja ščitnice in uporaba ustreznih zdravil.
Obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli bolezni ščitnice, vključno s hipotiroidizmom (zmanjšano delovanje ščitnice). Po uporabi kontrastnih sredstev, ki vsebujejo jod, se poročali o nenormalnih izvidih krvnih preiskav, ki lahko kažejo na možen hipotiroidizem ali prehodno (začasno) zmanjšanje delovanja ščitnice, zaradi katerega bo morda potrebno zdravljenje.
Novorojenčki so lahko izpostavljeni kontrastnemu sredstvu Ultravist preko matere v času nosečnosti.
Če je vaš otrok mlajši od 3 let:
zdravnik lahko spremlja delovanje ščitnice in opravi preiskave delovanja ščitnice, zlasti pri novorojenčkih.
- imate motnje osrednjega živčevja. Previdnost je potrebna v primerih, ko je prag za krče znižan, npr. krči v anamnezi in ob sočasni uporabi določenih zdravil.
- ste tesnobni, izrazito razburjeni ali imate bolečine, ker ta stanja lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali pa so reakcije, povezane z uporabo kontrastnih sredstev, bolj izražene. Stanje anksioznosti je treba zmanjšati na najmanjšo možno mero.

Za zmanjšanje tveganja za bolezni ledvic je treba pred in po intravaskularni uporabi kontrastnega sredstva Ultravist zagotoviti zadostno hidracijo.

V primeru hude alergijske reakcije lahko pri bolnikih s srčnožilnimi boleznimi pride do resnih zapletov ali celo smrti.

Preobčutljivostne reakcije

- Kontrastno sredstvo Ultravist lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih bodo pripravljena zdravila in oprema za nujno medicinsko pomoč.
- Po prejemu kontrastnega sredstva vas bodo opazovali glede možnih preobčutljivostnih reakcij.
- Možne so alergiji podobne blage do hude reakcije, tudi šok. Večina teh reakcij se pojavi v 30 minutah po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist. Pojavijo se lahko tudi pozne reakcije (po več urah ali dneh).
- Če se pri vas pojavi taka reakcija in jemljete blokatorje beta (zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka), v tem primeru morda zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij ne bodo učinkovita.

Intravaskularna uporaba

Pred intravaskularno uporabo kontrastnega sredstva Ultravist obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se kar koli od spodaj naštetega nanaša na vas:

- če imate zmanjšano delovanje ledvic.
- če pri vas obstajajo dejavniki tveganja, ki vplivajo na delovanje ledvic kot so:
 - o predhodna okvara ledvic,
 - o dehidracija. Morda se bo zdravnik odločil za dodatno preventivno intravensko hidracijo.

- sladkorna bolezen,
 - multipli mielom (rak plazemskih celic v kostnem mozgu),
 - paraproteinemija (prekomerne količine paraproteina v krvi),
 - če ste prejeli večkratne in/ali velike odmerke kontrastnega sredstva Ultravist.
- če se zdravite z dializo. V tem primeru se za preiskave lahko uporabi kontrastno sredstvo Ultravist, ker se jodirana kontrastna sredstva odstranijo z dializo.
 - če imate bolezen srca ali hudo bolezen srčnih žil (zmanjšana prekrvavitev srčne mišice, bolečine v prsnem košu), ker je lahko tveganje za pojav sprememb v krvnem obtoku in motnje srčnega ritma (aritmiije) povečano.
Če imate srčno popuščanje, ker lahko injiciranje kontrastnega sredstva Ultravist povzroči pljučni edem (kopičenje tekočine v pljučih).
 - če imate feokromocitom (bolezen nadledvične žleze), ker je lahko tveganje za pojav hipertenzivne krize (huda oblika povišanega krvnega tlaka) povečano.
 - če imate miastenijo gravis (kronično obolenje mišic), se lahko simptomi miastenije gravis poslabšajo.

Po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist za intravaskularno uporabo obstaja večje tveganje za pojav krvnih strdkov in pljučne embolije.

Bodite posebno pozorni pri uporabi kontrastnega sredstva Ultravist

V povezavi z uporabo kontrastnega sredstva Ultravist so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis). Če opazite katerega koli od znakov, opisanih v poglavju 4, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Motnje živčevja

Med preiskavo ali kmalu po njej se pri vas lahko pojavi kratkotrajna motnja v delovanju možganov, imenovana encefalopatija. Če opazite katerega koli od znakov in simptomov, povezanih s tem stanjem, ki so opisani v poglavju 4, takoj obvestite zdravnika.

Pri kontrastni mamografiji (CEM) je bolnica izpostavljena večjemu ionizirajočemu sevanju kot pri klasični mamografiji, vendar je ta še vedno v mejah, opredeljenih v mednarodnih smernicah za mamografijo. Količina sevanja je odvisna od debeline dojke in vrste uporabljene mamografske naprave.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Ultravist

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, predvsem pa, če jemljete naslednja zdravila:

- bigvanidi (metformin) - zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. (če se zdravite z metforminom in imate okvaro ledvic, vam bo morda zdravnik svetoval, da začasno prekinete jemanje metformina).
- interlevkin-2 - zdravilo za zdravljenje rakavih bolezni, ker lahko povzroči pozne neželene učinke.
- radioizotopi za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni ščitnice - diagnosticiranje in zdravljenje bolezni ščitnice je lahko nekaj tednov po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist moteno zaradi zmanjšane sposobnosti ščitničnega tkiva za sprejemanje radioizotopov.

Kontrastno sredstvo Ultravist skupaj s hrano in pijačo

Med uporabo kontrastnega sredstva Ultravist je treba zagotoviti zadosten vnos tekočine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to kontrastno sredstvo.

Kliničnih preskušanj pri nosečnicah niso izvedli.

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod in poporodni razvoj po diagnostični uporabi kontrastnega sredstva Ultravist pri ljudeh.

Varnosti kontrastnega sredstva Ultravist pri dojenčkih niso ugotavljali. Ker le majhna količina jopromida, učinkovine kontrastnega sredstva, prehaja v materino mleko, škodljivi učinki na dojenčka niso verjetni (glejte tudi poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Ultravist/Bodite posebno pozorni pri uporabi kontrastnega sredstva Ultravist/Moteno delovanje ščitnice).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali ima kontrastno sredstvo Ultravist vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Kontrastno sredstvo Ultravist vsebuje natrij

To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (glede na povprečni odmerek za osebo, ki tehta 70 kg), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Ultravist

Pri uporabi tega kontrastnega sredstva natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kontrastno sredstvo Ultravist vam bo apliciral izkušen zdravnik.

Kontrastna mamografija (Contrast-enhanced mammography (CEM))

Kontrastno sredstvo Ultravist vam bo zdravnik injiciral intravensko (veliko količino v veno), po možnosti z uporabo avtomatskega injektorja.

Nadaljnje informacije glede uporabe in rokovanja s kontrastnim sredstvom Ultravist so na koncu tega navodila (glejte poglavje: Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju).

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Ultravist, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če bi se vendarle zgodilo, da prejmete večji odmerek kontrastnega sredstva Ultravist kot bi smeli in se ne počutite dobro, takoj obvestite zdravnika. Intravaskularno prekomerno odmerjanje lahko vpliva na ravnotežje tekočin in elektrolitov, povzroči odpoved ledvic, srčnožilne zaplete in motnje pri dihanju. Priporoča se nadzor telesnih tekočin, elektrolitov in delovanja ledvic. Kontrastno sredstvo Ultravist se lahko odstrani iz telesa z dializo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki (poročali so o življenjsko ogrožujočih ali smrtnih primerih), ki so se pojavili pri bolnikih, ki so prejeli kontrastno sredstvo Ultravist, so bili anafilaktični (alergiji podoben) šok, zastoj dihanja, težave pri dihanju (bronhospazem), oteklina grla, žrela, astma, koma, zmanjšana prekrvlenost določenih delov možganov (možganski infarkt), možganska kap, oteklina možganov, krči, motnje srčnega ritma, zastoj srca, bolečina zaradi slabe prekrvitve (ishemije) srca, srčni infarkt, upočasnen srčni utrip (bradikardija), cianoza (modrikasta koža in sluznice zaradi pomanjkanja kisika), nizek krvni tlak (hipotenzija), šok, kratka sapa (dispneja),

pljučni edem (kopičenje tekočine v pljučih), motena izmenjava plinov v pljučih (insuficienca dihanja) in tujek v pljučih (aspiracija).

Najpogostejše so pri bolnikih, ki so prejeli kontrastno sredstvo Ultravist, poročali o neželenih učinkih, kot so glavobol, občutek siljenja na bruhanje (navzea) in razširitev krvnih žil (vazodilatacija).

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov (katerih pogostnost ni znana):

- rdečkaste, točkaste ali krožne lise na trupu, pogosto z mehurji v sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in v očeh. Pred temi resnimi spremembami na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS oziroma sindrom preobčutljivosti na zdravilo),
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj, s podkožnimi izboklinami in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura in se pojavi po preiskavi (akutna generalizirana eksantemska pustuloza),
- kratkotrajna motnja v delovanju možganov (encefalopatija), ki lahko povzroči izgubo spomina, zmedenost, halucinacije, težave z vidom, izgubo vida, epileptične krče, izgubo koordinacije, nezmožnost premikanja ene strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti.

Možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- omotica, glavobol, nenormalen občutek za okus ali spremembe pri okušanju (disgevzija)
- zamegljen vid/motnje vida
- bolečina v prsnem košu/neprijeten občutek
- povišan krvni tlak (hipertenzija), razširjene krvne žile (vazodilatacija)
- bruhanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bolečine, spremembe na mestu aplikacije (različne spremembe kot so npr. bolečina, toplota, oteklina, vnetje in poškodbe mehkih tkiv zaradi izliva v okolno tkivo (ekstravazacije), občutek toplote)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- preobčutljivost/alergiji podobne reakcije (anafilaktični šok, zastoj dihanja, težave pri dihanju (bronhospazem), edem grla/žrela, jezika ali obraza, spazem grla/žrela, astma, vnetje očne veznice (konjunktivitis), solzenje, kihanje, kašelj, edem sluznic (otekla sluznica v prebavilih, rodilih in sečilih), vnetje nosne sluznice (rinitis), hripavost, draženje grla, koprivnica (urtikarija), srbenje, hitro otekanje kože in tkiv (angioedem)
- izguba zavesti/slabotnost (vazovagalne reakcije), zmedenost, nemirnost, nenormalen občutek na koži npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali ščemenje (parestezija), oslabljen občutek za dotik (hipestezija), zaspanost (somnia)
- motnje srčnega ritma (aritmija)
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- kratka sapa (dispneja)
- bolečine v trebuhu
- oteklina tkiv (edem)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- tesnoba (anksioznost)
- zastoj srca, bolečina zaradi slabe prekrvitve (ishemije) srca, neredno, hitro bitje srca (palpitacije)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- hud zaplet pri prekomernem delovanju ščitnice (tirotoksična kriza), bolezen ščitnice

- koma, zmanjšana prekrvljenost možganov (ishemija/infarkt možganov), možganska kap, oteklina možganov (edem možganov) (poročali so samo pri intravaskularni uporabi), krči (konvulzije), težave z vidom (prehodna kortikalna slepota) (poročali so samo pri intravaskularni uporabi), izguba zavesti, agitacija, izguba spomina (amnezija), tremor, motnje govora, popolna ali delna izguba gibljivosti (pareza/paraliza)
- motnje sluha
- srčni infarkt, zastoj srca, upočasnen srčni utrip (bradikardija), pospešen srčni utrip (tahikardija), cianoza (modrikasta koža in sluznice zaradi pomanjkanja kisika)
- šok, nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah (trombembolija) (poročali so samo pri intravaskularni uporabi), spazem krvnih žil (vazospazem) (poročali so samo pri intravaskularni uporabi)
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem), insuficienca dihanja (motena izmenjava plinov v pljučih), tujek v pljučih (aspiracija)
- težave pri požiranju (disfagija), oteklost žlez slinavk, driska
- mehurjaste spremembe na koži tj. Stevens-Johnsonov ali Lyellov sindrom (hude vnetne spremembe kože in sluznic), osip, rdečica (eritem), prekomerno znojenje (hiperhidroza)
- utesnitveni sindrom zaradi izliva kontrastnega sredstva v okolno tkivo (pritisk na mišice, kar lahko privede do poškodbe mišic in živcev in ovira pretok krvi) (poročali so samo pri intravaskularni uporabi)
- okvara ledvic (poročali so samo pri intravaskularni uporabi), akutna ledvična odpoved (poročali so samo pri intravaskularni uporabi)
- mrzlica, slabo počutje, bledica
- nihanje telesne temperature

Poleg neželenih učinkov, navedenih zgoraj, so pri preiskavah trebušne slinavke (ERCP) poročali še o povečanih vrednostih encimov trebušne slinavke in vnetju trebušne slinavke neznane pogostnosti.

Po uporabi kontrastnega sredstva Ultravist v telesnih votlinah se večina reakcij pojavi nekaj ur po uporabi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Ultravist

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kontrastno sredstvo Ultravist je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina. Če je kontrastno sredstvo Ultravist močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, ga ne smete uporabiti.

Kontrastno sredstvo Ultravist porabite v desetih urah po prvem odprtju steklenice.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Ultravist

- Učinkovina je jod v obliki jopromida.

Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine vsebuje 623,4 mg jopromida, kar ustreza 300 mg joda.

Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine vsebuje 768,86 mg jopromida, kar ustreza 370 mg joda.

- Druge sestavine kontrastnega sredstva so natrijev kalcijev edetat, trometamol, razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Ultravist in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Ultravist je bistra, brezbarvna do bledorumena raztopina.

Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje

škatla z 10 steklenicami po 50 ml raztopine za injiciranje

škatla z 10 steklenicami po 100 ml raztopine za injiciranje

škatla z 10 steklenicami po 200 ml raztopine za injiciranje

Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje

škatla z 10 steklenicami po 100 ml raztopine za injiciranje

škatla z 10 steklenicami po 200 ml raztopine za injiciranje

škatla z 8 steklenicami po 500 ml raztopine za injiciranje

Način in režim izdaje kontrastnega sredstva Ultravist

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče identificirati na podlagi številke serije, ki je natisnjena na škatli in na nalepki vsake steklenice:

- Če sta prvi in drugi znak »KT«, je proizvajalec
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Nemčija
- Če sta prvi in drugi znak »FP«, je proizvajalec
Berlimed S.A., Madrid
Francisco Alonso, 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španija
- Če je serija sproščena v Sloveniji, je originalni številki serije (ki vsebuje 2 znaka na začetku in 5 alfanumeričnih znakov) dodana pripona (tj. alfanumerični znak na koncu)
Bayer farmacevtska družba d.o.o.
Bravničarjeva ulica 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01. 04. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Pred uporabo je treba kontrastno sredstvo Ultravist ogreti na telesno temperaturo, ker ga bolniki boljše prenašajo in ker se zaradi manjše viskoznosti lažje injicira.

Odmerjanje

Odmerjanje za intravaskularno uporabo

Odmerek je treba prilagoditi bolnikovi starosti, telesni masi, kliničnim težavam in postopku preiskave.

Spodaj so navedeni priporočeni odmerki, ki se običajno uporabljajo za povprečnega normalnega odraslega, ki tehta 70 kg. Odmerki so navedeni za posamezno injekcijo ali kot odmerek na kilogram (kg) telesne mase (t.m.).

Bolniki na splošno dobro prenašajo odmerke do 1,5 g joda na kg telesne mase.

Priporočeni odmerki za posamezne injekcije:

Konvencionalna angiografija

Angiografija aortnega loka	50–80 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300
Selektivna angiografija	6–15 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300
Torakalna aortografija	50–80 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300 ali Ultravist 370
Abdominalna aortografija	40–60 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300

Arteriografija	
zgornjih udov	8–12 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300
spodnjih udov	20–30 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300

Angiokardiografija	
srčnih prekatov	40–60 ml kontrastnega sredstva Ultravist 370
intrakoronarna	5–8 ml kontrastnega sredstva Ultravist 370

Venografija	
zgornjih udov	15–30 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300
spodnjih udov	30–60 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300

Intravenska digitalna subtrakcijska angiografija (DSA)

Intravensko injiciranje 30 do 60 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300 ali Ultravist 370 v bolusu (hitrost pretoka 8 do 12 ml/s v kubitarno veno, 10 do 20 ml/s v veno cavo) je priporočljiva le za kontrastni prikaz velikih žil trupa. Količino kontrastnega sredstva, ki ostane v venah, je mogoče zmanjšati in takoj zatem diagnostično uporabiti kot bolus z izpiranjem z izotonično raztopino natrijevega klorida.

Odrasli	30–60 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300 ali Ultravist 370
---------	--

Intraarterijska digitalna subtrakcijska angiografija (DSA)

Odmerke in koncentracije, ki se uporabljajo pri konvencionalni angiografiji, je mogoče za intraarterijsko DSA zmanjšati.

Računalniška tomografija (CT)

Kontrastno sredstvo Ultravist je najbolje injicirati kot intravenski bolus, po možnosti s tlačnim injektorjem. Le pri počasnih napravah za slikanje je treba približno polovico celotnega odmerka dati v bolusu in preostanek v 2 do 6 minutah, da bo zagotovljena razmeroma konstantna (čeprav ne največja) vrednost v krvi.

Spiralna CT pri postopkih z enim, zlasti pa z več snopi žarkov omogoča hitro pridobivanje veliko podatkov med enim samim zadržanim dihom. Da je učinek intravenskega bolusa (80–150 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300) v preiskovanem predelu (vrh, čas in trajanje povečanja) čim boljši, se zelo priporoča uporaba avtomatskega tlačnega injektorja in spremljanje bolusa.

CT celotnega telesa

Potrebni odmerki kontrastnega sredstva in hitrost vnosa so pri računalniški tomografiji odvisni od preiskovanega organa, diagnostičnega problema in predvsem različnih časov za rekonstrukcijo slik uporabljenih slikovnih naprav.

Kranialni CT

Odrasli	
Ultravist 300:	1,0–2,0 ml/kg t.m.
Ultravist 370:	1,0–1,5 ml/kg t.m.

Intravenska urografija

Zaradi fiziološko šibke zmožnosti koncentracije v še nezrelem nefronu otroških ledvic je treba uporabiti razmeroma velike odmerke kontrastnega sredstva.

Priporočeni odmerki

Novorojenčki	1,2 g I/kg t.m.	= 4,0 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 300
(< 1 mesec)		= 3,2 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 370

Dojenčki (1 mesec do 2 leti)	1,0 g I/kg t.m.	= 3,0 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 300 = 2,7 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 370
Otroci (2 do 11 let)	0,5 g I/kg t.m.	= 1,5 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 300 = 1,4 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 370
Mladostniki in odrasli	0,3 g I/kg t.m.	= 1,0 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 300 = 0,8 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 370

Odraslim se lahko odmerek poveča, če je to potrebno pri določenih indikacijah.

Časi snemanja

Če se upošteva priporočene smernice za odmerjanje in aplicira kontrastno sredstvo Ultravist 300 ali Ultravist 370 v 1 do 2 minutah, je ledvični parenhim ponavadi močno opacificiran v 3 do 5 minutah, ledvični mešurček pa v 8 do 15 minutah po začetku aplikacije. Pri mlajših bolnikih je treba izbrati zgodnejši čas, pri starejših pa poznejšega.

Ponavadi je priporočljivo prvi posnetek narediti že 2 do 3 minute po aplikaciji kontrastnega sredstva. Pri novorojenčkih, dojenčkih in bolnikih z okvaro ledvic lahko kasnejši posnetki izboljšajo prikaz sečil.

Kontrastna mamografija (Contrast-enhanced mammography (CEM))

Kontrastno sredstvo Ultravist se injicira intravensko, če je možno, z uporabo avtomatskega injektorja.

Uporaba pri odraslih: 1,5 ml/kg t.m. kontrastnega sredstva Ultravist 300 ali Ultravist 370

Odmerjanje za uporabo v telesnih votlinah

Med artrografijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP) je treba injiciranje kontrastnega sredstva spremljati s fluoroskopijo.

Priporočeni odmerki pri posameznih preiskavah:

Odmerek je odvisen od bolnikove starosti, telesne mase in splošnega stanja. Odvisen je tudi od kliničnega stanja, postopka preiskave in preiskovanega predela. Spodaj navedeni odmerki so samo priporočeni in pomenijo povprečen odmerek za normalnega odraslega.

Artrografija: 5–15 ml kontrastnega sredstva Ultravist 300 ali Ultravist 370

Endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP): Na splošno je odmerjanje odvisno od kliničnih težav in velikosti slikane strukture.

Drugo: Na splošno je odmerjanje odvisno od kliničnih težav in velikosti slikane strukture.

Dodatne informacije za posebne skupine bolnikov

Novorojenčki in dojenčki

Majhni otroci (starost < 1 leto) in posebno novorojenčki so občutljivi za elektrolitsko neravnovesje in hemodinamske spremembe. Potrebna je previdnost glede uporabljenih odmerkov kontrastnega sredstva, tehničnega postopka radiološke preiskave in stanja bolnika.

Starejši bolniki (65 let in več)

V kliničnih preskušanjih, niso opazili nobenih razlik v farmakokinetiki jopromida med starejšimi (65 let in več) in mlajšimi bolniki. Poleg navodil opisanih v poglavju Režim odmerjanja ni nobenih posebnih priporočil za prilagajanje odmerkov pri starejših bolnikih.

Bolniki z okvaro jeter

Okvara jeter ne vpliva na izločanje jopromida, saj se samo 2 % odmerka izloča z blatom. Jopromid se ne presnavlja. Pri bolnikih z motenim delovanjem jeter ni potrebno prilagajanje odmerkov.

Bolniki z okvaro ledvic

Ker se jopromid izloča predvsem v nespremenjeni obliki skozi ledvice, je izločanje jopromida podaljšano pri bolnikih z okvaro ledvic. Da se zmanjša tveganje za dodatno poškodbo ledvic zaradi uporabe kontrastnega sredstva, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic uporabiti najmanjši možni odmerek.

Kontrastno sredstvo Ultravist 300 ali Ultravist 370: za kontrastno mamografijo (CEM) pri odraslih ženskah, za ocenjevanje in zaznavanje že znanih ali domnevnih lezij dojk, kot dodatek k mamografiji (z ultrazvokom ali brez) ali kot alternativa za magnetno resonančno slikanje (MRI), kadar je MRI kontraindicirano ali neizvedljivo.

Preveliko odmerjanje

Prekomerno odmerjanje pri intravaskularni uporabi

Simptomi lahko vključujejo porušeno ravnotežje telesnih tekočin in elektrolitov, odpoved ledvic, srčnožilne zaplete in motnje dihanja.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja pri intravaskularni uporabi, se priporoča nadzor telesnih tekočin, elektrolitov in ledvičnega delovanja. Zdravljenje prevelikega odmerjanja naj bo usmerjeno k ohranjanju vitalnih funkcij.

Kontrastno sredstvo Ultravist se lahko odstrani z dializo.

Inkompatibilnosti

Zaradi morebitne inkompatibilnosti se kontrastnega sredstva Ultravist ne sme mešati z drugimi zdravili.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s kontrastnim sredstvom

Pred uporabo je treba kontrastno sredstvo Ultravist ogreti na telesno temperaturo.

Vizualni pregled

Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Kontrastnega sredstva se ne sme uporabiti, če ima močno spremenjeno barvo, se v njem pojavijo delci (vključno s kristali) ali ima poškodovan vsebnik. Ker je kontrastno sredstvo Ultravist visoko koncentrirana raztopina, se kristalizacija (motno mlečni videz in/ali usedlina na dnu vsebnika ali plavajoči kristali) pojavi zelo redko.

Vsebniki z večjim volumnom (samo za intravaskularno uporabo)

Naslednja navodila se nanašajo na večkratno uporabo kontrastnega sredstva iz vsebnikov po 200 ml ali več.

Za večkratno uporabo kontrastnega sredstva je treba uporabiti pribor, ki je odobren za večkratno uporabo.

Da se prepreči prehod prevelike količine mikrodolcev z zamaška v raztopino, se sme gumijasti zamašek prebosti le enkrat.

Kontrastno sredstvo je treba injicirati z avtomatskim injektorjem ali po drugih odobrenih postopkih, ki zagotavljajo sterilnost kontrastnega sredstva.

Cevko od injektorja do preiskovanca je treba zamenjati po preiskavi vsakega bolnika, zaradi možnosti kontaminacije.

Ko je steklenica prazna oziroma 10 ur po prvem odprtju steklenice, je treba spojne cevke in vse dele injektorskega sistema za enkratno uporabo zavreči.

Upoštevati je treba tudi vsa dodatna navodila izdelovalca opreme.

Neuporabljeni kontrastno sredstvo Ultravist v odprtih vsebnikih je treba zavreči v desetih urah po prvem odprtju steklenice.