

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ултравист®

623 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Ultravist®

623 mg/ml solution for injection/infusion
йопромид/iopromide

Ултравист®

769 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Ultravist®

769 mg/ml solution for injection/infusion
йопромид/iopromide

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20010203; 20010204	
Лекарствено №	
ВГ/МА/МР -	ИАА-14829
Одобрение №	ИАА-14829/02-04-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ултравист и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ултравист
3. Как да използвате Ултравист
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ултравист
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ултравист и за какво се използва

Какво е Ултравист и как действа?

Ултравист инжекционен разтвор съдържа активното вещество йопромид, което принадлежи на една група от продукти, известни като водоразтворими, нефротропни (имащи изразен афинитет към бъбречната тъкан), рентгенови контрастни материи с нисък осмоларитет. Ултравист съдържа йод. Рентгеновите лъчи не могат да проникват през контрастни материи, тъй като се абсорбират от йода. Областите от Вашето тяло, където Ултравист се разпространява след инжектирането в кръвта или в телесни кухини стават видими по време на рентгеновото изследване.

Лекарственият продукт ще Ви бъде инжектиран от обучен медицински специалист.

За какво се използва Ултравист?

Ултравист е само за диагностична употреба и се използва като контрастно средство за изследване на различни части на тялото, като:

- Кръвоносни съдове (вътресъдова употреба)
- Телесни кухини
- Гърди
- Стави (артрографична употреба)
- Органи

Различните концентрации на лекарствения продукт са за различна употреба (вижте 'Как да използвате Ултравист' и 'Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти').

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ултравист

Преди да Ви бъде приложен Ултравист той ще бъде затоплен до телесна температура, тъй като така се понася по-добре и може да се инжектира по-лесно поради намаления вискозитет.

Преди да Ви бъде приложен Ултравист Вашият медицински специалист ще провери визуално контрастната материя и няма да я използва в случай на промяна в цвета, наличие на неразтворими частици (включително кристали) или повредена опаковка. Понеже Ултравист е високо концентриран разтвор, в много редки случаи може да се появи кристализация (млено бяло оцветяване и/или утайка на дъното или плаващи кристали).

Вашият медицински специалист няма да смесва Ултравист с никакви други лекарства, за да избегне риска от възможни несъвместимости.

Преди да Ви бъде приложен Ултравист уведомете Вашия лекар, ако чувствате безпокойство – изразени състояния на възбуда, безпокойство и болка могат да увеличат риска от нежелани реакции или да утежнят свързаните с контрастната материя нежелани реакции (вижте точка 'Възможни нежелани реакции').

Ултравист не трябва да Ви бъде прилаган, ако сте обезводнен, (не сте приели достатъчно течности). За да избегнете това, Вашият лекар ще се увери, дали сте приели достатъчно течности преди Вашия преглед (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако имате множествен миелом (рак на плазмените клетки в костния мозък), захарен диабет, полиурия (изхождане на големи обеми урина) или олигурия (намалено производство на урина), хиперурицемия/подагра (високо ниво на пикочна киселина в кръвта), ако сте в старческа възраст, при новородени, кърмачета или малки деца, това е от изключителна важност. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар ще се увери, че сте приели достатъчно течности, преди Вашия преглед. Въпреки това, ако имате бъбречни проблеми, не се препоръчва интравенозно инжектиране на течности (течности директно във Вашите вени).

Кажете на Вашият лекар, ако имате тежки бъбречни проблеми, придружени от сърдечно заболяване. Интравенозно инжектиране на течности (течности директно във Вашите вени) може да бъде опасно Вашето сърце.

Тъй като изпитването за потенциална алергия към контрастната материя с използване на малка доза Ултравист преди Вашето планирано изследване няма прогнозна стойност и може дори да доведе до тежки или дори фатални реакции на свръхчувствителност, Вашият лекар няма да прави такова предварително изпитване.

Контрастно-усилената мамография Ви излага на по-високи нива на йонизираща радиация отколкото традиционната мамография, въпреки това, е все още под нивата определени от международните наръчници по мамография. Дозата радиация зависи от плътността на гърдата и от типът мамографски уред, който се използва.

Не използвайте Ултравист

- ако сте алергични към йопромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Няма състояния, при които не може да Ви се приложи Ултравист.

Уведомете Вашия лекар, ако сте свръхчувствителни (алергични) към Ултравист или някоя от другите съставки на Ултравист, ако някога преди сте имали реакция на свръхчувствителност към друга контрастна материя, ако имате или сте имали бронхиална астма или други алергии, тъй като може да сте с повишен риск от алергично-подобна реакция (включително тежки реакции) към Ултравист. Вашият лекар ще реши дали планираното изследване е възможно или не. За повече информация вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки” по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Ултравист.

- Ако някога сте развивали тежка форма на кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приложение на Ултравист.
- Ултравист трябва да се прилага с повишено внимание:

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани във връзка с приложението на Ултравист. Веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от признаците, описани в точка 4.

- Реакции на свръхчувствителност/алергично-подобни реакции

Уведомете Вашия лекар, ако сте свръхчувствителни (алергични) към Ултравист или някоя от другите съставки на Ултравист, ако някога преди сте имали реакция на свръхчувствителност към друга контрастна материя, ако имате или сте имали бронхиална астма или други алергии, тъй като може да сте с повишен риск от алергично-подобна реакция (включително тежки реакции) към Ултравист. Вашият лекар ще реши дали планираното изследване е възможно или не.

Тези алергично-подобни реакции се характеризират със сърдечносъдови (сърце и кръвоносни съдове), респираторни (бял дроб) и кожни прояви (кожни реакции).

Възможни са алергично-подобни реакции, вариращи от леки до тежки, включително шок (вижте точка ‘Възможни нежелани реакции’). Такива реакции са нерегулярни и непредсказуеми по природа. Повечето от тях се проявяват до 30 минути след приложение. Възможни са, обаче, прояви на реакции от забавен тип (след часове до дни).

Уведомете Вашия лекар, ако взимате бета-блокери – лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане – тъй като бета-агонистите (лекарства, използвани за лечение на нежелани реакции) може да нямат ефект.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от сърдечносъдово заболяване (заболяване на сърцето или кръвоносни съдове), тъй като може в такъв случай да сте по-предразположени към тежки или дори фатални събития, когато имате тежка реакция на свръхчувствителност.

Вашият лекар ще Ви наблюдава, след като Ви бъде приложен Ултравист, и ще бъде подготвен да вземе спешни мерки в случай на тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Вашият лекар може да Ви даде кортикостероид преди изследването – лекарство, подобно на кортизона (използва се, например, за лечение на възпаление) – когато сте с повишен риск от остри алергично-подобни реакции (напр. ако преди сте имали средно тежка или тежка остра реакция, ако имате астма или алергия, изискваща медикаментозно лечение).

- Нарушение на функцията на щитовидната жлеза

Уведомете Вашия лекар, ако имате хипертиреоидизъм (свърхактивна щитовидна жлеза) или гуша (уголемена щитовидна жлеза), понеже йод-съдържащата контрастна материя може при това положение да причини хипертиреоидизъм и тиреотоксична криза (тежко усложнение на свърхактивна щитовидна жлеза).

Уведомете Вашия лекар, ако в миналото сте имали заболяване на щитовидната жлеза, включително хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза). Необичайни резултати от кръвните тестове за функцията на щитовидната жлеза са съобщавани след образно изследване с йод-съдържащата контрастна материя, което може да предполага потенциален хипотиреоидизъм или отслабена (временно) функция на щитовидната жлеза, които могат да изискват лечение.

Вашият лекар ще реши, дали планираното изследване е възможно или не. Вашата щитовидна функция може да бъде изследвана преди да Ви бъде приложен Ултравист и може да Ви бъде дадено тиреостатично лекарство.

- **Нарушения на нервната система**

По време на или малко след процедурата за образно изследване може да получите краткотрайно нарушение на мозъка, наречено енцефалопатия. Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от свързаните с това състояние признаци и симптоми, описани в точка 4.

Уведомете Вашия лекар, ако имате нарушения на ЦНС (централна нервна система), напр. история за гърчове/припадъци. В този случай или в случай на понижен праг на поява на гърчове или на повишена пропускливост на Вашата кръвно-мозъчна бариера (дължаща се, например, на приемането на дадено лекарство) Вие може да сте с повишен риск от проява на неврологични усложнения. Неврологичните усложнения са по-чести в церебралната ангиография и свързаните с нея процедури (рентгеново изследване на кръвоносните съдове в мозъка).

- **Остро бъбречно увреждане**

Ако получавате Ултравист за вътресъдово приложение (течности директно във Вашите кръвоносни съдове) може да сте с повишен риск от развитие на бъбречно увреждане след инжектирането (остро бъбречно увреждане след приложение на контраст/Post Contrast-Acute Kidney Injury/ PC-AKI). Като резултат Вашите бъбреци могат да спрат да работят правилно за кратко време. При някои пациенти може да се стигне до бъбречна недостатъчност.

Особено в случай, че имате някое от следните заболявания:

- вече съществуваща бъбречна недостатъчност (бъбреци, които не работят нормално). За повече информация вижте точка „Как да използвате Ултравист“/„Пациенти с бъбречно увреждане“,
- захарен диабет,
- множествен миелом (рак на плазмените клетки в костния мозък),
- парапротеинемия (излишъци на парапротеин в кръвта),
- ако страдате от обезводняване или
- ако получавате големи или многократни дози Ултравист.

Ако сте на диализа и нямате никаква остатъчна бъбречна функция, Ултравист може да Ви бъде приложен, тъй като той се отстранява от организма при диализния процес.

- **Сърдечносъдово заболяване (заболяване на сърцето и на кръвоносни съдове)**

Ако получавате Ултравист за вътресъдова инжекция (течности директно във Вашите кръвоносни съдове) и страдате от значително сърдечно заболяване или от тежко заболяване на коронарната артерия (намален приток на кръв към сърдечния мускул, болка в гърдите), може

да сте с повишен риск от развитие на хемодинамични изменения (промени в кръвообръщението) и аритмия (нарушение в степента или ритъма на биене на сърцето). Ако страдате от сърдечна недостатъчност, инжектирането на Ултравист може да доведе до белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове) (вижте точка „Как да използвате Ултравист“/„Пациенти с бъбречно увреждане“).

- **Феохромоцитом**

Ако получавате Ултравист за вътресъдова инжекция (течности директно във Вашите кръвоносни съдове) и страдате от феохромоцитом (заболяване на надбъбречните жлези), може да сте с повишен риск от получаване на хипертонична криза (тежка форма на повишено кръвно налягане).

- **Миастения гравис**

Ако получавате Ултравист за вътресъдова инжекция (течности директно във Вашите кръвоносни съдове) и страдате от миастения гравис (хронично разстройство на мускулите), Вашите симптоми на миастения гравис може да се влошат.

Деца

Новородените деца могат да бъдат изложени на Ултравист от майката по-време на бременността.

Ако Вашето дете е по-малко от 3 години:

Вашият лекар може да проследи или да тества функцията на щитовидната жлеза, особено при новородени.

Други лекарства и Ултравист

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, но най-вече някои от следните:

- Бигваниди (метформин) – лекарство, използвано за лечение на захарен диабет. Ако страдате от остра бъбречна недостатъчност или от тежко хронично бъбречно заболяване, бигванидите могат да се натрупат в тялото Ви, което води до лактатна ацидоза (твърде много млечна киселина в кръвта). Тъй като приложението на Ултравист може да доведе до проблеми с бъбреците или до влошаване на проблеми с бъбреците, Вие може да сте с повишен риск от развитие на лактатна ацидоза. Въз основа на измерванията на бъбречната функция Вашият лекар ще обмисли необходимостта от прекъсване приема на метформин.
- Интерлевкин-2 – лекарство за лечение на рак – тъй като може да пострадате от забавени странични действия.
- Радиоизотопи за диагностика и лечение на нарушения на щитовидната жлеза (изменена функция на щитовидната жлеза). Диагностика и лечението на нарушения на щитовидната жлеза могат да бъдат препятствани в рамките на няколко седмици след приложението на Ултравист поради понижено радиоизотопно усвояване.

Ултравист с храна и напитки

Трябва да се поддържа адекватен прием на течности, когато се получава Ултравист.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

- **Бременност**

Не са провеждани клинични проучвания при бременни жени.

Проучвания при животни с Ултравист не показват вредни действия по отношение бременност, ембрионално/фетално развитие, раждане (родилни мъки) или развитие на новороденото след приложение на Ултравист при хора.

- **Кърмене**

Безопасната употреба на Ултравист не е изследвана при кърмачета. Тъй като активното вещество – йопромид – прониква в много малки количества в кърмата, увреждане на кърмачето е малко вероятно (вижте точка ‘Какво трябва да знаете, преди да използвате Ултравист / Предупреждения и предпазни мерки / Нарушение на функцията на щитовидната жлеза’).

Ултравист съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в ампула/флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ултравист

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ултравист ще Ви бъде приложен от обучен медицински специалист.

Ако получавате Ултравист за вътресъдова инжекция (течности директно във Вашите кръвоносни съдове), Вашият лекар ще провери Вашето здравословно състояние и дали вземате някакви други лекарства, понеже те могат да допринесат за развитието на тромбоемболични събития (образуване на кръвен съсирек). Лекарят:

- ще прояви особено внимание към ангиографската техника
- ще промива често катетъра с физиологичен разтвор (по възможност с добавяне на хипарин – лекарство за разреждане на кръвта)
- ще съкрати възможно най-много времетраенето на процедурата с цел да се намали до минимум риска от тромбози, свързани с процедурата (кръвни съсиреци), и емболия (движение, например, на кръвен съсирек, мазнина или кислород)

Дозировка за вътресъдова инжекция (течности директно във Вашите кръвоносни съдове)

Дозата, която ще получите, ще зависи от Вашата възраст, телесно тегло, изследвана област и вида на техниката на изследване, която ще бъде използвана.

Обикновено дози до 1,5 g йод на kg телесно тегло се понасят добре. Това съответства на 5 ml Ултравист 623 mg/ml на kg телесно тегло или 4,05 ml Ултравист 769 mg/ml на kg телесно тегло.

Дозировка за приложение в телесни кухини

Артрография: 5 – 15 ml Ултравист 623 mg/ml / 769 mg/ml

ERCP: Вашата дозировка зависи от клиничния въпрос и размера на структурата, която трябва да се изобрази.

Контрастно-усилена
мамография: Ултравист ще бъде приложен интравенозно (голямо количество във вената), ако е възможно използвайки автоматичен инжектор.

Възрастни: Ултравист 623 mg/ml/769 mg/ml: 1,5 ml/kg телесно тегло

Други: Вашата дозировка зависи от клиничния въпрос и размера на структурата, която трябва да се изобрази.

Употреба при деца

Новородени (< 1 месец) и деца (1 месец – 2 години)

Лекарят ще има грижата по отношение на дозата, техническото изпълнение на радиологичната процедура и общото състояние, когато дава Ултравист на малки деца (на възраст < 1 година) и особено на новородени, понеже те са податливи на електролитен дисбаланс (химически промени в кръвта) и хемодинамични изменения (промени в кръвообръщението).

Пациенти с бъбречно увреждане

Тъй като йопромидът – активното вещество на Ултравист – се отделя почти изцяло в неизменена форма чрез бъбреците, елиминирането на йопромид е по-продължително, ако страдате от бъбречно увреждане. Ще бъде използвана минималната възможна доза, за да се намали риска от допълнително бъбречно увреждане, предизвикано от контрастната материя (вижте точка 'Какво трябва да знаете преди да се използва Ултравист / Предупреждения и предпазни мерки').

Допълнителна информация по отношение на приложението и работата с Ултравист е предоставена в края на тази листовка (вижте точка 'Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти').

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ултравист

Ако се случи, макар и да е малко вероятно, да Ви бъде даден повече Ултравист, отколкото би трябвало, и Вие се почувствате зле, уведомете Вашия лекар незабавно. Симптомите на предозиране при вътресъдово приложение могат да включват течностен и електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, сърдечносъдови (сърце и кръвоносни съдове) и белодробни усложнения. Вашите течности, електролити и бъбречна функция могат да бъдат поставени под наблюдение. Вашият лекар може също така да реши да отстрани Ултравист от тялото Ви посредством диализа.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-тежките нежелани реакции (наблюдавани нежелани реакции, изходът от които е фатален или животозастрашаващ) при пациенти, получаващи Ултравист, са анафилактичен (алергично-подобен) шок, респираторен арест (спиране на дишането), бронхоспазъм (затруднения в дишането), ларингеален оток (подуване на ларинкса), ферингеален оток (подуване на гърлото), астма, кома, мозъчен инфаркт (намален приток на кръв към някои части на мозъка), инсулт, мозъчен оток (подуване на мозъка), конвулсия (гърч/припадък), аритмия (нарушение на степента или ритъма на биене на сърцето), сърдечен арест (спиране на сърцето), миокардна исхемия (болезнено състояние на сърцето, причинено от липсата на приток на кръв към сърцето), инфаркт на миокарда (сърдечен пристъп), сърдечна недостатъчност, брадикардия (бавно биене на сърцето), цианоза (синкаво оцветяване на кожата и лигавиците поради липса на кислород), хипотония (ниско кръвно налягане), шок, диспнея (задух), белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове), респираторна недостатъчност (белите дробове не могат да поемат достатъчно кислород или да издишат достатъчно въглероден двуокис) и аспирация (попадане на чужд материал в белите дробове).

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при пациенти, получаващи Ултравист, включват главоболие, гадене и вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове).

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу по реда на тяхната вероятност.

Чести (могат да засегнат 1 до 10 потребители на 100)

- Замайване
- Главоболие
- Дисгезия (нарушение или изменение на вкуса)
- Замъглено или нарушено зрение
- Болка в гърдите или дискомфорт
- Хипертония (високо кръвно налягане)
- Вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове)
- Повръщане
- Гадене
- Болка
- Реакции на мястото на приложение (напр. болка, затопляне, оток (подуване), възпаление и нараняване на околната мека тъкан в случай, че Ултравист протече извън мястото на инжектиране)
- Усещане за затопляне

Нечести (могат да засегнат 1 до 10 потребители на 1000)

- Реакции на свръхчувствителност/анафилактични (алергично-подобни) реакции (анафилактичен шок, респираторен арест (спиране на дишането), бронхоспазъм (затруднено дишане), оток (подуване) на ларинкса, фаринкса (гърлото), езика или лицето, спазъм на ларинкса или фаринкса (гърлото), астма, конюнктивит (възпаление на мембраните на очите), лакримация (сълзене на очите), кихане, кашляне, мукозен оток (подуване на лигавиците, покриващи органи, като храносмилателния, гениталния или уринарния тракт), ринит (възпаление на лигавиците в носа), пресипналост, дразнене на гърлото, уртикария (копривна треска), пруритус (силен сърбеж), ангиоедем (бързо подуване на кожата или тъканите))
- Вазовагални реакции (загубан на съзнание/припадък)
- Обърканост
- Възбуденост
- Парестезия (абнормно усещане върху кожата, като усещане за изгаряне, бодели, сърбежи или изтръпване) / хипоестезия (намалено усещане за допир или сетивност)
- Сънливост
- Аритмия (нарушение на степента и ритъма на биене на сърцето)
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Диспнея (задух)
- Коремна болка
- Оток (подуване на тъканите)

Редки (могат да засегнат 1 до 10 потребители на 10000)

- Безпокойство
- Сърдечен арест (спиране на сърцето)
- Миокардна исхемия (болезнено състояние на сърцето, причинено от липсата на приток на кръв към сърцето)
- Сърдечни палпитации (нерегулярно, бързо биене или пулсиране на сърцето)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Тиреотоксична криза (тежко усложнение при свръхактивна щитовидна жлеза)
- Щитовидно нарушение
- Кома
- Церебрална исхемия / инфаркт (понижен приток на кръв към някои части на мозъка)
- Инсулт
- Мозъчен оток (подуване на мозъка) (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Конвулсия (гърч/припадък)
- Преходна кортикална слепота (зрителни проблеми) (съобщава се само при вътресъдово приложение)

- Загуба на съзнание
- Възбуда
- Амнезия (загуба на паметта)
- Тремор
- Нарушения на речта
- Пареза / парализа (частично или напълно обездвижване)
- Нарушения на слуха
- Инфаркт на миокарда (сърдечен пристъп)
- Сърдечна недостатъчност
- Брадикардия (бавно биене на сърцето)
- Тахикардия (бързо биене на сърцето)
- Цианоза (синкаво оцветяване на кожата и лигавиците поради липса на кислород)
- Шок
- Тромбоемболични събития (образуване на съсирек в кръвоносен съд, което води до инсулт) (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Вазоспазъм (спазъм на кръвоносен съд) (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове)
- Респираторна недостатъчност (белите дробове не могат да поемат достатъчно кислород или да издишат достатъчно въглероден двуокис)
- Аспирация (попадане на чужд материал в белите дробове)
- Дисфагия (затруднено преглъщане)
- Увеличение на слюнчената жлеза
- Диария
- Булозни състояния, напр. синдроми на Стивън-Джонсън или на Лайъл (тежко възпалително изриване на кожата и лигавиците)
- Обрив
- Еритем (зачервяване на кожата)
- Хиперхидроза (свръх изпотяване)
- Компартмент синдром в случай на екстравазация (налягане в мускул, водещо до мускулно или нервно увреждане и проблеми с кръвообращението) (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците) (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Остра бъбречна недостатъчност (съобщава се само при вътресъдово приложение)
- Общо неразположение
- Хладни тръпки
- Бледност (бледа кожа)
- Колебания в телесната температура (изменения на телесната температура)

Веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми (които са с **неизвестна честота**):

- Червеникави петна по тялото, които са с формата на мишена или кръгли, често с мехури в централната част, лющене на кожата, рани в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предхождани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Обширен обрив, повишена телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарството).
- Зачервен, обширен люспест обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура след процедурата за образно изследване (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Краткотрайно нарушение на мозъка (енцефалопатия), което може да причини загуба на памет, обърканост, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, неспособност за движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

В допълнение към нежеланите реакции, описани по-горе, следните нежелани реакции се съобщават при Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP – ендоскопия, използвана на панкреаса и жлъчните области) с неизвестна честота:

- Повишени панкреасни ензимни нива и панкреатит (възпаление на панкреаса – орган, който е важен за храносмилането)

Мнозинството реакции след миелография или употреба в телесни кухни се проявяват няколко часа след приложението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ултравист

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ултравист

- Активно вещество: йопромид.
- Други съставки: натриево-калциев едетат, трометамол, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Ултравист и какво съдържа опаковката

Ултравист се предлага готов за употреба под формата на бистър, безцветен до бледо жълт инжекционен/инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Германия

Производител

Производителят може да бъде идентифициран чрез номера на партидата, отпечатан на картонената кутия и на етикета на всяка бутилка:

- Ако първият и вторият символ са КТ, производителят е
Bayer AG Berlin
Muellerstrasse 178
13353 Berlin
Германия

- Ако първият и вторият символ са МА, производителят е
BerliMed S.A., Madrid
Francisco Alonso, 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares, Madrid
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

- Ултравист 623 mg/ml/769 mg/ml: за вътресъдово приложение и за приложение в телесни кухини.

Контрастно усилване при компютърна томография (СТ), артерио- и венография, интравенозна/интраартериална дигитална субтракционна ангиография (DSA); интравенозна урография, при ERCP, артрография, както и изследване на телесни кухини.

- Ултравист 769 mg/ml: специално за ангиокардиографии.
- Ултравист 623 mg/ml/769 mg/ml: за употреба при възрастни жени за контрастно-усилена мамография за оценка на вече известни или откриване на подозирани лезии в гърдата, като допълнение към мамография (с или без ултразвук) или като алтернатива на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), когато ЯМР е противопоказан или не е наличен.

Ултравист 623 mg/ml/769 mg/ml не са показани за интратекално приложение.

Инструкции за употреба/работа

Ултравист трябва да се затопли преди прилагането му до телесна температура.

- Оглед на разтвора

Контрастната материя трябва да се провери визуално преди употреба и не трябва да се използва, ако е с променен цвят, нито в случаи на наличие на неразтворими частици (включително кристали) или дефектни опаковки. Тъй като Ултравист е разтвор с висока концентрация, много рядко може да се появи кристализиране (поява на млечно бяло помътняване и/или утайка на дъното или плуващи кристали).

- Ампули/флакони

Разтворът на контрастната материя се изтегля в спринцовката или в инфузионната банка, прикрепена към инфузионната система, непосредствено преди употреба.

Гумената запушалка трябва да се пробива само веднъж, за да се предотврати възможността големи количества микрочастици от запушалката да попаднат в разтвора. Препоръчва се употребата на канюла с дълъг връх и максимален диаметър 18 G за пробиване на запушалката и изтегляне на контрастната материя. Особено подходящи са канюлите със страничен отвор, напр. канюли NocoRe-Admix.

Контрастната материя, която не е използвана при едно изследване, се изхвърля.

- Опаковки с по-големи обеми (само за вътресъдово приложение)

Следните правила важат при многократно изтегляне на контрастна материя от опаковки от 200 ml или повече:

Многократното изтегляне на контрастна материя трябва да се извършва като се използва предназначено за многократна употреба изделие.

Гумената запушалка на бутилката никога не трябва да се пробива повече от веднъж, за да се предотврати навлизането на голямо количество микрочастици от запушалката в разтвора.

Контрастната материя трябва да се прилага с автоматичен инжектор или чрез друга процедура, осигуряваща стерилност на контрастната материя.

Тръбата от инжектора към пациента (тръбата на пациента) трябва да се сменя след всеки пациент, за да се избегне кръстосаната контаминация.

Свързващите тръби и всички части за еднократна употреба на инжекторната система трябва да се изхвърлят, когато се изпразни инфузионната бутилка или 10 часа след първото отваряне на опаковката.

Ако съществуват допълнителни указания от съответния производител на медицинското изделие, те трябва да се спазват.

Десет часа след отваряне на първичната опаковка, останалият неизползван Ултравист трябва да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.