

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ultravist 300 mg I/ml injekční roztok

Ultravist 370 mg I/ml injekční roztok

Iopromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ultravist a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Ultravist
3. Jak se Ultravist používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ultravist uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ultravist a k čemu se používá

Co je Ultravist a jak účinkuje

Ultravist, injekční roztok, obsahuje léčivou látku iopromidum, který patří do skupiny látek zvaných ve vodě rozpustné, nefrotrpní (se zvláštní afinitou ke tkáni ledvin), nízko-molární RTG kontrastní látky. Ultravist obsahuje jód. Rentgenové paprsky nemohou projít přes kontrastní látku, protože jsou absorbovány jódem. Tělní dutiny nebo části těla, kam se Ultravist dostal po injekci krevní cestou se tak zobrazí při rentgenovém vyšetření. Přípravek Vám budou aplikovat vyškolení zdravotničtí pracovníci.

K čemu se Ultravist používá

Ultravist je určen pouze k diagnostickým účelům a používá se jako kontrastní látka pro vyšetření různých oblastí těla jako jsou:

- krevní cévy (intravaskulární použití),
- prsa,
- tělní dutiny,
- klouby (artrografie),
- orgány.

Při různém použití se podávají různé síly (viz bod „Jak se Ultravist používá“ a „Informace pouze pro zdravotnické pracovníky“).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Ultravist

Ultravist je třeba před použitím zahřát na tělesnou teplotu z důvodu lepší snášenlivosti a díky nižší viskozitě může být snadněji aplikován.

Před tím, než Vám bude Ultravist podán, zdravotnický pracovník vizuálně zkontroluje kontrastní látku a kontrastní látka nesmí být použita, je-li výrazně změněna její barva, obsahuje-li roztok viditelné částice (včetně krystalů) nebo je-li poškozen obal. Protože Ultravist je vysoce koncentrovaný roztok, může se velmi vzácně objevit krystalizace (mléčně zkalený vzhled a/nebo sediment u dna nebo plovoucí krystaly).

Ultravist není možné míchat s jinými léčivými přípravky, aby se předešlo riziku možných inkompatibilit.

V případě, že pociťujete úzkost, informujte o tom před podáním přípravku Ultravist svého lékaře – výrazné stavy rozrušení, úzkosti a bolesti mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků nebo zesílit reakce spojené s kontrastní látkou (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).

Ultravist Vám nemá být podán, pokud jste dehydratovaný (nepřijali jste dostatek tekutin). Aby se tomu zabránilo, Vás lékař zajistí, abyste před vyšetřením přijali dostatečné množství tekutin (viz "Upozornění a opatření").

Je to důležité hlavně pokud trpíte mnohočetným myelomem (rakovina plasmatických buněk v kostní dřeni), cukrovkou, polyurií (tvorba velkého množství moči) nebo oligurií (snížená tvorba moči), hyperurikémií/dnou (vysoká hladina kyseliny močové v krvi), nebo pokud jste starší osoba, může být u Vás zvýšené riziko kontrastní látkou způsobené nefrotoxicity (poškození ledvin způsobené přípravkem Ultravist). To platí také u novorozenců, kojenců nebo malých dětí.

Pokud máte problémy s ledvinami, řekněte to svému lékaři. Lékař zajistí, abyste byli před vyšetřením dobře hydratovaní a na základě vyšetření funkce ledvin zváží podání intravenózních roztoků (tekutin do žil).

Pokud máte závažné problémy s ledvinami spojené se srdečním onemocněním, řekněte to svému lékaři. Podání intravenózních roztoků (tekutin do žil) může být pro vaše srdce nebezpečné.

Jelikož testování možné alergie na kontrastní látku před vyšetřením podáním malé testovací dávky přípravku Ultravist nemá žádnou vypovídající hodnotu a může vést k závažným a dokonce i smrtelným reakcím hypersenzitivity, nebude tento test proveden.

Kontrastní mamografie vás vystavuje vyšším úrovním ionizujícího záření než tradiční mamografie, ale stále je v rozsahu definovaném mezinárodními směrnicemi pro mamografii. Dávka záření závisí na tloušťce prsu a typu použitého mamografického přístroje.

Neužívejte Ultravist

Neexistují žádné stavy, kdy by nebylo možné podat Ultravist.

Upozornění a opatření

Než Vám bude podán přípravek Ultravist, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

jestliže u Vás po podání přípravku Ultravist někdy došlo k vývoji závažné kožní vyrážky nebo k odlupování kůže, tvorbě puchýřů a/nebo boláků v ústech.

Zvláštní opatrnost je nutná u přípravku Ultravist:

V souvislosti s podáním přípravku Ultravist byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky

včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové kožní reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud si povšimnete kterýchkoli ze známek popsanych v bodě 4, vyhledejte okamžitě lékařské ošetření.

Hypersenzitivní/alergii podobné reakce

Informujte svého lékaře, pokud jste alergický(á) na Ultravist nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, pokud jste někdy v minulosti měl(a) hypersenzitivní reakci na jakoukoli kontrastní látku, pokud máte nebo jste někdy měl(a) bronchiální astma nebo jinou alergii, protože je u Vás vyšší riziko alergii podobné reakce (včetně závažných reakcí) na Ultravist. Lékař rozhodne, zda je možné provést plánované vyšetření či nikoli.

Tyto alergii podobné reakce jsou charakterizovány kardiovaskulárními (srdce a krevní cévy), respiračními (plíce) a kožními projevy.

Jsou možné mírné až závažné reakce připomínající alergii včetně šoku (viz „Možné nežádoucí účinky“). Tyto reakce jsou v podstatě nepravidelné a nelze je předpovědět. Většina z nich se vyskytne během 30 minut po podání. Nicméně, mohou se vyskytnout pozdní reakce (po hodinách až dnech).

Informujte lékaře, pokud užíváte beta-blokátory, léčivé přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, jelikož beta-agonisté (léčivé přípravky užívané k léčbě nežádoucích účinků) nemusí účinkovat.

Informujte lékaře, pokud trpíte kardiovaskulárním onemocněním (onemocnění srdce a krevních cév), neboť můžete být při závažné hypersenzitivní reakci náchylnější k vážným nebo dokonce smrtelným příhodám.

Po aplikaci přípravku Ultravist budete sledováni a v případě závažné hypersenzitivní (alergické) reakce bude Váš lékař připraven poskytnout Vám rychlou neodkladnou pomoc.

Pokud je u Vás vyšší riziko akutní reakce připomínající alergii (např. dříve jste již měl(a) středně závažnou až závažnou akutní reakci, pokud máte astma nebo alergii vyžadující léčbu), mohou Vám být před vyšetřením podány kortikosteroidy, léčiva jako je kortizon (např. užívaný k léčbě zánětu).

Tyreoidální dysfunkce

Informujte svého lékaře, pokud máte hypertyreodismus (nadměrnou činnost štítné žlázy) nebo strumu (zvětšenou štítnou žlázu), protože jódované kontrastní látky mohou v tomto případě vyvolat hypertyreoidismus a tyreotoxickou krizi (vážná komplikace nadměrné činnosti štítné žlázy). Lékař rozhodne, zda je pro Vás zamýšlené vyšetření vhodné nebo není. Před tím, než Vám bude aplikován Ultravist, Vám může být vyšetřena funkce štítné žlázy a můžete dostat tyreostatickou léčbu.

Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze onemocnění štítné žlázy, včetně hypotyreózy (snížená funkce štítné žlázy). Po vyšetření pomocí zobrazovacích metod s použitím kontrastních látek obsahujících jód byly hlášeny abnormální výsledky krevních testů funkce štítné žlázy, které mohou naznačovat potenciální hypotyreózu, tj. sníženou funkci štítné žlázy nebo její přechodné (dočasné) snížení.

Novorozencům, kteří byli vystaveni přípravku Ultravist v těhotenství nebo po porodu, vyšetří lékař funkci štítné žlázy, protože velké množství jódu může způsobit hypotyreoidismus (sníženou funkci štítné žlázy), který může vyžadovat léčbu.

Poruchy nervového systému

Informujte svého lékaře, pokud máte poruchu centrálního nervového systému, např. jste měl(a) v minulosti záchvaty/křeče. V tomto případě nebo v případě sníženého křečového prahu nebo zvýšené prostupnosti hematoencefalické bariéry (např. kvůli užívání určitých léků) může být u vás vyšší riziko neurologických komplikací. Neurologické komplikace jsou častější u angiografie mozku a spojených procedur (rentgenové vyšetření cév v mozku). Během zobrazovacího vyšetření nebo krátce po něm se u Vás může projevit krátkodobá mozková porucha zvaná encefalopatie. Pokud si všimnete jakýchkoli známek a příznaků souvisejících s tímto stavem, které jsou popsány v bodě 4, informujte okamžitě svého lékaře.

Akutní poškození ledvin

Pokud dostanete Ultravist ve formě intravaskulární injekce (roztok se podává do krevních cév) existuje riziko, že po injekci dojde k poškození ledvin (PC-AKI, z ang. Post-Contrast Acute Kidney Injury). V důsledku toho nemusí vaše ledviny krátkodobě fungovat správně. U některých pacientů dochází k selhání ledvin.

Platí to zejména v případě, pokud máte některé z následujících onemocnění:

- již dříve existující ledvinová nedostatečnost (ledviny nepracují správně). Další informace naleznete také v části 3. Jak se používá Ultravist / "Pacienti s poruchou funkce ledvin",
- cukrovka,
- mnohočetný myelom (rakovina plazmatických buněk kostní dřeně),
- paraproteinémie (nadměrné množství paraproteinu v krvi)
- jestliže trpíte dehydratací nebo
- jestliže dostáváte velké nebo opakované dávky Ultravistu.

Pokud jste na dialýze a ledviny Vám ani zbytkově nefungují, může Vám být Ultravist podán, jelikož lze Ultravist odstranit dialýzou.

Kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a cév)

Zvýšené riziko rozvoje hemodynamických změn (změny cirkulace krve) a arytmií (poruchy frekvence nebo rytmu srdečního tepu) se může objevit v případě, že je Vám podán Ultravist intravaskulární injekcí (roztok do krevních cév) a máte závažné srdeční onemocnění nebo závažné onemocnění věnčitých tepen (snížené proudění krve v srdečním svaly, bolest na hrudi). Pokud trpíte srdečním selháním, může injekce přípravku Ultravist vést k pulmonálnímu edému (hromadění tekutiny v plicích). (viz. bod "Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Ultravist/ Akutní poškození ledvin")

Feochromocytom

Pokud máte feochromocytom (onemocnění nadledvin) a je Vám podán Ultravist intravaskulární injekcí (roztok do krevních cév), je u Vás vyšší riziko rozvoje hypertenzní krize (závažná forma vysokého krevního tlaku).

Myasthenia gravis

Pokud máte myasthenia gravis (chronické onemocnění svalů) a je Vám podán Ultravist intravaskulární injekcí (roztok do krevních cév), mohou se zhoršit příznaky myasthenia gravis.

Další léčivé přípravky a Ultravist

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště o kterémkoliv z následujících:

- Biguanidy (metformin), léčivý přípravek pro léčbu cukrovky. Pokud trpíte akutním selháním ledvin nebo závažným chronickým onemocněním ledvin, mohou se biguanidy hromadit v těle, což může vést k laktátové acidóze (příliš mnoho kyseliny v krvi). Jelikož podání přípravku Ultravist může vést k problémům s ledvinami nebo ke zhoršení těchto problémů, může být u Vás vyšší riziko laktátové acidózy.
- Interleukin-2, léčivý přípravek pro léčbu rakoviny, neboť můžete trpět pozdními nežádoucími účinky.
- Radioizotopy pro diagnózu a léčbu onemocnění štítné žlázy (porucha funkce štítné žlázy). Kvůli sníženému vychytávání radioizotopů může být diagnóza a léčba poruch štítné žlázy po podání přípravku Ultravist až o několik týdnů opožděna.

Ultravist s jídlem a pitím

Při podání přípravku Ultravist je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Klinické studie nebyly u těhotných žen provedeny. Nezávadnost užití neionických kontrastních látek u těhotných pacientek nebyla dosud dostatečně prokázána. Protože během těhotenství je třeba se v každém případě vyhnout radiační zátěži, měly by být výhody rentgenového vyšetření u těhotných pacientek - ať už s kontrastní látkou nebo bez ní - pečlivě zváženy vzhledem k možnému riziku.

Studie na zvířatech s přípravkem Ultravist nenaznačily možné škodlivé účinky po použití přípravku Ultravist u člověka s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Kojení

Bezpečnost přípravku Ultravist pro kojené dítě nebyla studována. Jelikož se pouze malé množství léčivé látky, iopromidu, vyloučí do mateřského mléka, není pravděpodobné poškození kojeného dítěte (viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Ultravist/Upozornění a opatření/Tyreoidální dysfunkce“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda má Ultravist vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ultravist obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (založeno na průměrném množství podaném osobě vážící 70 kg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ultravist používá

Ultravist Vám podá proškolený zdravotnický pracovník. Pokud Vám bude podán Ultravist intravaskulární injekcí (roztok do krevních cév), lékař zkontroluje váš zdravotní stav a

jakékoli další léčivé přípravky, které užíváte, neboť mohou přispět k rozvoji tromboembolické příhody (tvorba krevní sraženiny). Lékař:

- bude věnovat velkou pozornost technickému provedení angiografického vyšetření,
- bude často promývat katetr fyziologickým roztokem (pokud možno s přidavkem heparinu – léčivo ředící krev),
- se bude snažit zkrátit délku procedury na minimum, aby se co nejvíce snížilo riziko trombózy (krevní sraženiny) a embolie (pohyb hmoty – může být např. krevní sraženina, tuk nebo kyslík) související s vyšetřením.

Dávkování při intravaskulárním injekčním podání (roztok do krevních cév)

Dávka, která Vám bude podána, musí být přizpůsobena věku, hmotnosti, vyšetřované oblasti a vyšetřovací technice.

Dále uvedené dávky jsou pouze doporučené běžné dávky pro průměrného dospělého člověka, jehož tělesná hmotnost je 70 kg. Dávky jsou uvedeny jako jednotlivé injekce nebo jako množství na kg tělesné hmotnosti.

Obecně jsou dávky do 1,5 g jódu na kg tělesné hmotnosti dobře tolerovány. To odpovídá 5 ml / kg tělesné hmotnosti přípravku Ultravist 300 mg I/ml nebo 4,05 ml / kg tělesné hmotnosti přípravku Ultravist 370 mg I/ml.

Doporučené dávky pro jednotlivé injekce:

Konvenční angiografie (vyšetření krevních cév a tělních orgánů, zvláště tepen, žil a srdce)

Angiografie aortálního oblouku	50 - 80 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml
Selektivní angiografie	6 - 15 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml

Torakální aortografie	50 - 80 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml/Ultravist 370 mg I/ml
-----------------------	--

Abdominální aortografie	40 - 60 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml
-------------------------	--

Arteriografie

Horní končetiny:	8 - 12 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml
Dolní končetiny:	20 - 30 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml

Angiokardiografie

Srdeční komory:	40 - 60 ml přípravku Ultravist 370 mg I/ml
Intrakoronárně	5 - 8 ml přípravku Ultravist 370 mg I/ml

Flebografie

Horní končetiny:	15 – 30 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml
Dolní končetiny:	30 – 60 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml

Intravenózní DSA (vyšetření cév)

Intravenózní (do vašich žil) bolusová injekce 30 – 60 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml /Ultravist 370 mg I/ml (rychlost aplikace: 8 – 12 ml/s do kubitální žíly v paži, 10 – 20 ml/s do vena cava – největší žíla, která přináší odkysličenou krev zpět do srdce) se doporučuje pouze pro zobrazení velkých cév trupu (hrudník a břicho).

Množství kontrastní látky, které zůstane v žilách lze redukovat a diagnosticky využít, vstříkne-li se bezprostředně poté izotonický roztok chloridu sodného.

Dospělí:

30 – 60 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml /Ultravist 370 mg I/ml

Počítačová tomografie (CT)

Ultravist by měl být normálně aplikován jako i.v. bolus (velké množství do žíly), nejlépe s využitím tlakového injektoru. Pouze při použití pomalého skeneru se aplikuje polovina celkové dávky jako bolus a zbývající množství látky se podá během 2 – 6 minut, aby se zajistila pokud možno relativně konstantní hladina v krvi.

Spirálová CT (rychlejší zobrazení s vyšším rozlišením) umožňuje rychlé získání množství dat během jediného zadržení dechu. Pro optimalizaci účinku intravenózně podaného bolusu (80 – 150 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml) ve vyšetřované oblasti se velmi doporučuje využití automatického tlakového injektoru a sledovat zvyšování intenzity v oblasti zájmu (bolus tracking).

- Celotělová CT

V počítačové tomografii velikost dávky kontrastní látky a rychlost jejího podání závisí na vyšetřovaných orgánech, diagnostickém problému a zvláště na různých skenovacích a rekonstrukčních časech použitého skeneru.

- Kraniální CT

Dospělí:

Ultravist 300 mg I/ml: 1,0 – 2,0 ml/kg tělesné hmotnosti

Ultravist 370 mg I/ml: 1,0 – 1,5 ml/kg tělesné hmotnosti

Kontrastní mamografie (CEM)

Ultravist bude aplikován intravenózně (velké množství do žíly), pokud možno pomocí tlakového injektoru.

Dospělí:

Ultravist 300/370 mg I/ml: 1,5 ml/kg tělesné hmotnosti

Intravenózní urografie (vyšetření ledvin a dolních močových cest)

Kvůli nezralým ledvinám je u kojenců třeba poměrně vysokých dávek kontrastní látky.

Doporučeny jsou následující dávky:

Novorozenci (do 1 měsíce)	1,2 g I/kg tělesné hmotnosti = 4,0 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 300 mg I/ml) = 3,2 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 370 mg I/ml)
------------------------------	---

Děti (1 měsíc – 2 roky)	1,0 g I/kg tělesné hmotnosti = 3,0 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 300 mg I/ml) = 2,7 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 370 mg I/ml)
----------------------------	---

Děti	0,5 g I/kg tělesné hmotnosti = 1,5 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 300 mg I/ml)
------	--

(2 roky – 11 let)

= 1,4 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 370 mg I/ml)

Dospívající a
dospělí

0,3 g I/kg tělesné hmotnosti = 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 300 mg I/ml)
= 0,8 ml/kg tělesné hmotnosti (Ultravist 370 mg I/ml)

Je-li nezbytné, dávky lze u dospělých v určitých indikacích zvýšit.

Snímkovací časy

Jsou-li dodržena výše uvedená doporučení pro dávkování a je-li Ultravist podán během 1 - 2 minut, je renální parenchym (funkční část ledvin) obvykle zvýrazněn za 3 – 5 minut po začátku aplikace, renální (ledvinová) pánvička s močovým traktem za 8 – 15 minut. Dřívější časy platí pro mladší pacienty, pozdější časy pro starší pacienty.

Obvykle se doporučuje snímkovat na první film za 2 – 3 minuty po aplikaci kontrastní látky. U novorozenců, kojenců a pacientů se sníženou funkcí ledvin mohou vizualizaci močového traktu zlepšit pozdější filmy.

Dávkování při vyšetření tělních dutin

Při artrografii (vyšetření kloubů) a ERCP (endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii, endoskopické vyšetření slinivky břišní a žlučových cest) je třeba injekci kontrastní látky monitorovat fluoroskopicky (téměř okamžité zobrazení vnitřních orgánů).

Doporučené dávky pro jednotlivá vyšetření:

Dávky se mohou lišit v závislosti na věku, tělesné hmotnosti a celkovém stavu pacienta. Závisí také na klinickém problému, vyšetřovací technice a vyšetřované oblasti. Dále uváděné dávky jsou pouze doporučení a představují průměrné dávky pro běžného dospělého.

Artrografie

5 – 15 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml /Ultravist 370 mg I/ml

ERCP

Dávkování obecně závisí na klinickém problému a velikosti struktury, která má být zobrazena.

Ostatní

Dávkování obecně závisí na klinickém problému a velikosti struktury, která má být zobrazena.

Použití u dětí

Novorozenci (< 1 měsíc) a děti (1 měsíc – 2 roky)

Při podávání malým dětem (věk < 1 rok) a zvláště novorozencům je třeba si dát pozor na podávanou dávku kontrastní látky, technické provedení radiologického vyšetření a stav pacienta, neboť jsou citliví na nerovnováhu elektrolytů (chemické změny v krvi) a změny hemodynamiky (změny proudění krve).

Starší osoby (věk 65 let a více)

U starších pacientů není třeba specificky upravovat dávku, kromě úprav jako u každého pacienta, podle hledisek: věk, tělesná hmotnost, klinický problém a použitá vyšetřovací technika.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater se nepovažuje za nutné upravovat dávkování, neboť pouze malé množství iopromidu, léčivé látky přípravku Ultravist, se vylučuje stolicí.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Jelikož se iopromid, léčivá látka přípravku Ultravist, vylučuje téměř výhradně ledvinami v nezměněné formě, bude jeho vylučování, pokud trpíte poruchou funkce ledvin, trvat déle.

Aby se snížilo riziko dalšího poškození ledvin vyvolaného kontrastní látkou, použije se nejmenší možná dávka (viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Ultravist/Upozornění a opatření“).

Další informace týkající se podání a zacházení s přípravkem Ultravist je uvedena na konci této příbalové informace (viz bod „Informace pouze pro zdravotnické pracovníky“).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ultravist, než mělo

Pokud Vám bylo (i když je to nepravděpodobné) podáno více přípravku Ultravist než mělo a necítíte se dobře, okamžitě informujte lékaře. Příznaky intravaskulárního předávkování mohou zahrnovat vodní a elektrolytovou nerovnováhu, selhání ledvin, kardiovaskulární (srdce a krevní cévy) a pulmonální (plíce) komplikace. Mohou Vám být kontrolovány vodní a elektrolytová rovnováha a ledvinové funkce. Lékař může rozhodnout, že Vám bude Ultravist z těla odstraněn dialýzou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky (nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné nebo život ohrožující) u pacientů, kterým byl podán Ultravist byly: anafylaktoidní (alergii podobný) šok, respirační zástava, bronchospasmus (potíže s dýcháním), laryngální edém (otok hrtanu), faryngální edém (otok hrdla), astma, kóma (hluboké bezvědomí), mozkový infarkt (snížený průtok krve částí mozku), mrtvice, otok mozku, křeče (záchvaty), arytmie (porucha rychlosti nebo rytmu srdečního tepu), srdeční zástava, ischemie srdce (bolestivý stav způsobený sníženým průtokem krve srdcem), srdeční infarkt, selhání srdce, bradykardie (pomalý srdeční tep), cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic kvůli nedostatku kyslíku), hypotenze (nízký krevní tlak), šok, dyspnoe (dušnost), plicní edém (hromadění tekutiny v plicích), respirační nedostatečnost (plíce nejsou schopny dostatečně okysličovat krev nebo odstraňovat z krve oxid uhličitý) a aspirace (vdechnutí cizí látky do plic).

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky u pacientů, kterým byl podán Ultravist zahrnují bolest hlavy, nevolnost a vazodilataci (rozšíření krevních cév).

Pokud si povšimnete kterýchkoli z níže uvedených známek a příznaků (jejichž frekvence není známa), vyhledejte okamžitě lékařské ošetření:

- Zarudlé skvrny na trupu, skvrny jsou terčovitě nebo kruhovitě často s puchýřky uprostřed, odloupávání kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, na pohlavních orgánech a v očích. Vzniku těchto závažných kožních vyrážek může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková kožní reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom lékové přecitlivělosti).“
- Červená šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a tvorbou puchýřů, která je doprovázena horečkou a vyskytne se po zobrazovacím vyšetření (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- Krátkodobá mozková porucha (encefalopatie), která může způsobit ztrátu paměti, zmatenost, halucinace, potíže se zrakem, ztrátu zraku, záchvaty (např. epileptické), ztrátu koordinace, ztrátu pohyblivosti na jedné straně těla, poruchy řeči a ztrátu vědomí.

Níže jsou uvedeny možné nežádoucí účinky podle toho, jak často se vyskytují.

Časté (mohou postihnout až 1 uživatele z 10)

- Závratě
- Bolest hlavy
- Poruchy chuti (abnormální chuť nebo změna chuti)
- Rozmazané nebo narušené vidění
- Bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi
- Hypertenze (vysoký krevní tlak)
- Vazodilatace (rozšíření krevních cév)
- Zvracení
- Nevolnost
- Bolest
- Reakce v místě injekce (např. bolest, teplo, edém (otok), zánět a poranění okolní měkké tkáně v případě, že se Ultravist dostal mimo místo injekce)
- Pocit tepla

Méně časté (mohou postihnout až 1 uživatele ze 100)

- Hypersenzitivní/anafylaktoidní (alergii podobné) reakce (anafylaktoidní šok, zástava dechu, bronchospasmus (potíže s dýcháním), otoky hrtanu, hrdla, jazyka nebo obličeje, křeč hrtanu nebo hrdla, astma, konjunktivitida (zánět spojivek), slzení, kýchání, kašel, slizniční edém (otok sliznice - vnitřní výstelky určitých orgánů, např. trávicího, dýchacího, pohlavního a močového ústrojí), rýma (zánět nosní sliznice), chraptot (zastřený hlas), podráždění hrdla, kopřivka, svědění, angioedém (rychlý otok kůže nebo tkání)
- Vazovagální reakce (ztráta vědomí/mdloby)
- Stav zmatenosti
- Neklid
- Parestézie (abnormální kožní pocity jako je pálení, píchání, svědění nebo brnění) / hypestézie (snížená citlivost na dotek, porucha cití)
- Spavost
- Arytmie (poruchy rychlosti nebo rytmu srdečního tepu)
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Dyspnoe (dušnost)
- Bolest břicha

- Edém (otok tkání)

Vzácné (mohou postihnout až 1 uživatele z 1 000)

- Úzkost
- Srdeční zástava
- Ischémie myokardu (bolest na hrudi, stav způsobený nedostatečným průtokem krve srdečním svalem)
- Palpitace srdce (nepravidelné, rychlé bušení nebo tep srdce)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Tyreotoxická krize (závažná komplikace nadměrné činnosti štítné žlázy)
- Poruchy štítné žlázy
- Kóma (hluboké bezvědomí)
- Mozková ischémie / infarkt (snížený průtok krve částí mozku)
- Mrtvice
- Otok mozku (hlášeno pouze po intravaskulárním podání)
- Křeče (záchvaty)
- Přechodná kortikální slepota (zrakové problémy způsobené chybným zpracováním zrakových vjemů v mozku), (hlášeno pouze po intravaskulárním podání)
- Ztráta vědomí
- Agitovanost (nadměrná pohybová aktivita spojená s neklidem či úzkostí)
- Ztráta paměti
- Třes
- Poruchy řeči
- Paréza / paralýza (částečná nebo úplná ztráta schopnosti se hýbat)
- Poruchy sluchu
- Srdeční infarkt
- Srdeční selhání
- Bradykardie (pomalý srdeční tep)
- Tachykardie (rychlý srdeční tep)
- Cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic kvůli nedostatku kyslíku)
- Šok
- Tromboembolické příhody (tvorba sraženin v krevních cévách vedoucí k mrtvici), (hlášené pouze po intravaskulárním podání)
- Vazospasmus (křeč krevních cév), (hlášen pouze po intravaskulárním podání)
- Plicní edém (hromadění tekutiny v plicích)
- Respirační nedostatečnost (plíce nejsou schopny dostatečně okysličovat krev nebo dostatečně z krve odstraňovat oxid uhličitý)
- Aspirace (vdechnutí cizího materiálu do plic)
- Dysfagie (potíže při polykání)
- Zvětšení slinných žláz
- Průjem
- Bulózní stavy např. Stevens-Johnsonův nebo Lyellův syndrom (závažné zánětlivé vyrážky kůže a sliznic)
- Vyrážka
- Erytém (zčervenání kůže)
- Hyperhidróza (nadměrné pocení)
- Kompartment syndrom (tlak ve svalech vedoucí k poškození svalů a nervů a problémům s krevním průtokem) v případě extravazace, (úniku léčiva mimo cévy) (hlášen pouze po intravaskulárním podání)
- Poškození ledvin (hlášeno pouze po intravaskulárním podání)

- Akutní renální selhání (selhání ledvin), (hlášeno pouze po intravaskulárním podání)
- Malátnost (pocit, že Vám není dobře)
- Zimnice
- Bledost (bledá kůže)
- Kolísání tělesné teploty (změny tělesné teploty)

Navíc k nežádoucím účinkům uvedeným výše byly při ERCP (endoskopické vyšetření slinivky břišní a žlučových cest) hlášeny následující nežádoucí účinky s četností není známo:

- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní a pankreatitida (zánět slinivky břišní, orgánu, který je důležitý pro zažívání)

Většina reakcí po myelografii (rentgenové kontrastní zobrazení míchy) nebo po použití při vyšetření tělních orgánů se vyskytuje několik hodin po vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ultravist uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před RTG zářením.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření zůstává Ultravist stabilní po dobu 10 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co Ultravist obsahuje

Léčivou látkou je:

- Iopromidum 0,623 g (odpovídá 300 mg jódu) v 1 ml přípravku Ultravist 300 mg I/ml
- Iopromidum 0,769 g (odpovídá 370 mg jódu) v 1 ml přípravku Ultravist 370 mg I/ml

Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-kalcium-edetátu, trometamol, kyselina chlorovodíková 10%, voda na injekci

Jak Ultravist vypadá a co obsahuje toto balení

Ultravist je čirý, lehce nažloutlý nebo lehce nahnědlý roztok.

Velikost balení:

Ultravist 300 mg I/ml

lahve: 10 x 20 ml; 1 x 50 ml; 10 x 50 ml; 1 x 100 ml; 10 x 100 ml; 1 x 200 ml; 1 x 500 ml;
8 x 500 ml

předplněný plastový válec: 1 x 75 ml, 1 x 100 ml, 1 x 125 ml, 1 x 150 ml

Ultravist 370 mg I/ml

lahve: 1 x 50 ml; 10 x 50 ml; 1 x 100 ml; 10 x 100 ml; 1 x 200 ml; 10 x 200 ml, 1 x 500 ml;
8 x 500 ml

předplněný plastový válec: 1 x 75 ml, 1 x 100 ml, 1 x 125 ml, 1 x 150 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

Výrobce lze identifikovat podle čísla šarže vytištěného na krabici a na štítku každé lahve:

Pokud je první a druhý znak **KT**, výrobcem je:

Bayer AG Berlin

Müllerstraße 178

13353 Berlín

Německo

Pokud je první a druhý znak **MA**, výrobcem je:

Berlimed SA, Madrid

Francisco Alonso, 7

Poligono Industrial Santa Rosa

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 1. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Indikace

Tento léčivý přípravek se používá pouze k diagnostickým účelům.

Ultravist 300 mg I/ml / Ultravist 370 mg I/ml:

Pro intravaskulární použití a použití v tělních dutinách.

Zesílení kontrastu při počítačové tomografii (CT), arteriografii a venografii, intravenózní/intraarteriální digitální subtrakční angiografii (DSA); intravenózní urografie, ERCP, artrografie a vyšetření dalších tělních dutin s výjimkou intratekálního použití.

Pro použití v kontrastní mamografii u dospělých žen k vyhodnocení a detekci známých nebo suspektních lézí prsu, jako doplněk k mamografii (s ultrazvukem nebo bez ultrazvuku) nebo jako alternativa k zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), když je MRI kontraindikována nebo nedostupná.

Ultravist 370 mg I/ml:

Zvláště pro angiokardiografii.

Návod k použití a zacházení s přípravkem

Lahvičky menších objemů

Kontrastní látka se natáhne do stříkačky nebo infuzní láhev se připojí k infuznímu setu až bezprostředně před vyšetřením.

Gumová zátka nesmí být nikdy propíchnuta více než jednou, aby neproniklo velké množství mikročástic z gumové zátky do roztoku. K propíchnutí zátky a k natažení kontrastní látky se doporučuje použít kanylu s dlouhým hrotem a max. průměrem 18 G. (Zvlášť vhodné jsou speciální kanyly s postranním otvorem např. Nocore-Admix).

Všechn kontrastní roztok, který nebyl spotřebován během jednoho vyšetření daného pacienta, musí být zlikvidován.

Lahve větších objemů (pouze při intravaskulární aplikaci)

Pro několikanásobný odběr kontrastní látky z lahve o objemu 200 ml nebo více platí:

Větší počet odběrů kontrastní látky musí být proveden s využitím zařízení určeného pro vícenásobné použití.

Gumová zátka nesmí být nikdy propíchnuta více než jednou, aby neproniklo velké množství mikročástic z gumové zátky do roztoku.

Kontrastní látka musí být aplikována pomocí automatického injektoru nebo jinými schválenými postupy, které zajišťují sterilitu kontrastní látky.

Kanyla vedoucí od injektoru k pacientovi musí být vyměněna po vyšetření každého pacienta, aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci.

Spojovací kanyla a všechny části injektoru určené pro jednorázové použití musí být znehodnoceny po vyprázdnění lahve nebo za 10 hodin od prvního otevření obalu.

Musí být dodržovány pokyny výrobců ostatních použitých zařízení.

Nepoužitý Ultravist v otevřených lahvích musí být zlikvidován 10 hodin po jejich prvním otevření.

- ***Předplněný plastový válec***

Podání kontrastní látky musí být provedeno kvalifikovanou osobou, která má k dispozici příslušné zařízení pro podání.

Při všech injekcích kontrastních látek musí být dodržována sterilní technika podání.

Musí být dodržovány pokyny výrobců použitých zařízení.

Kontrastní látka nespotřebovaná během jednoho vyšetření musí být zlikvidována.

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku Ultravist

Koncentrace jódu (mg/ml)	300	370
Osmolalita při 37 °C (osm/kg H ₂ O)	0,59	0,77
Viskozita (mPa.s)		
Při 20 °C	8,9	22,0
Při 37 °C	4,7	10,0
Denzita (g/ml)		
Při 20 °C	1,328	1,409
Při 37 °C	1,322	1,399
Hodnota pH	6,5 – 8,0	6,5 – 8,0