

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ultravist® 300 ενέσιμο διάλυμα 62,34% (30% ιώδιο)
Ultravist® 370 ενέσιμο διάλυμα 76,9% (37% ιώδιο)

Ιοπρομίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ultravist® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ultravist®
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ultravist®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ultravist®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ultravist® και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ultravist® και πώς λειτουργεί;

Το Ultravist® ενέσιμο διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία ιοπρομίδη που ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων γνωστά ως υδατοδιαλυτά, νεφροτροπικά (που έχουν ειδική συγγένεια για το νεφρικό ιστό), χαμηλής οσμωτικότητας σκιαγραφικά μέσα ακτίνων X. Το Ultravist® περιέχει ιώδιο. Οι ακτίνες X δεν μπορούν να διαπεράσουν τα σκιαγραφικά μέσα γιατί απορροφώνται από το ιώδιο. Οι περιοχές του σώματος όπου διανέμεται το Ultravist® μετά την έγχυση στην κυκλοφορία του αίματος ή στις σωματικές κοιλότητες γίνονται ορατές κατά τη διάρκεια της εξέτασης με ακτίνες X.

Το προϊόν θα εγχυθεί από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Ποια είναι η χρήση του Ultravist®

Το Ultravist® είναι μόνο για διαγνωστική χρήση και χρησιμοποιείται ως σκιαγραφικό μέσο για εξετάσεις διαφόρων περιοχών του σώματος.

Για ενδοαγγειακή χρήση και χρήση σε κοιλότητες του σώματος.

Ultravist® 300

Ενδοφλέβια πυελογραφία
Αγγειογραφία σπλάγχων
Αγγειογραφία εγκεφάλου
Αγγειογραφία άκρων
Αξονική τομογραφία

Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία

Σκιαγράφιση κοιλιοτήτων (με εξαίρεση τη μυελογραφία, την κοιλιογραφία και την ακτινογραφία των κοιλιών του εγκεφάλου)

Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μαστογραφία με έγχυση σκιαγραφικού για την αξιολόγηση και την ανίχνευση γνωστών ή ύποπτων βλαβών του μαστού, ως συμπληρωματική εξέταση στη μαστογραφία (με ή χωρίς υπέρηχο) ή ως εναλλακτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία αντενδείκνυται ή δεν είναι διαθέσιμη.

Ultravist® 370**Ενδοφλέβια πυελογραφία**

Αγγειοκαρδιογραφία

Αξονική τομογραφία

Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία

Σκιαγράφιση κοιλιοτήτων (με εξαίρεση τη μυελογραφία, την κοιλιογραφία και την ακτινογραφία των κοιλιών του εγκεφάλου)

Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μαστογραφία με έγχυση σκιαγραφικού για την αξιολόγηση και την ανίχνευση γνωστών ή ύποπτων βλαβών του μαστού, ως συμπληρωματική εξέταση στη μαστογραφία (με ή χωρίς υπέρηχο) ή ως εναλλακτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία αντενδείκνυται ή δεν είναι διαθέσιμη.

Το Ultravist® δεν ενδείκνυται για ενδοραχιαία χρήση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ultravist®

Πριν σας χορηγηθεί το Ultravist® θα θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος, καθώς είναι καλύτερα ανεκτό και μπορεί να εγχυθεί πιο εύκολα λόγω του μειωμένου ιξώδους.

Πριν σας χορηγηθεί το Ultravist®, ο επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα ελέγξει οπτικά το σκιαγραφικό μέσο και δεν θα το χρησιμοποιήσει σε περίπτωση που έχει αποχρωματιστεί, υπάρχουν σωματίδια (συμπεριλαμβανομένων κρυστάλλων) ή είναι ελαττωματικοί οι περιέκτες. Καθώς το Ultravist® είναι διάλυμα υψηλής συγκέντρωσης, η κρυσταλλοποίηση (γαλακτώδης-θολερή εμφάνιση και/ή ίζημα στον πυθμένα ή κρύσταλλοι που επιπλέουν) μπορεί να συμβεί πολύ σπάνια.

Ο επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης δεν θα ανακατέψει το Ultravist® με άλλα φάρμακα ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πιθανών ασυμβατοτήτων.

Πριν σας χορηγηθεί το Ultravist® ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε ανησυχία – οι έντονες καταστάσεις έξαψης, η ανησυχία και ο πόνος μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να εντείνουν τις αντιδράσεις που σχετίζονται με τα σκιαγραφικά μέσα (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Ultravist, εάν είστε αφυδατωμένοι (δεν έχετε λάβει αρκετά υγρά). Για να το αποφύγετε αυτό, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι θα έχετε λάβει αρκετά υγρά πριν από την εξέταση (βλ. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ultravist®»).

Αν έχετε πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο των αρχέγονων κυττάρων του πλάσματος στο μυελό των οστών), σακχαρώδη διαβήτη, πολυουρία (παραγωγή μεγάλων όγκων ούρων) ή ολιγουρία (μειωμένη παραγωγή ούρων), υπερουριχαιμία/ουρική αρθρίτιδα (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα), αν είστε ηλικιωμένος, νεογνό, βρέφος ή μικρό παιδί είναι ιδιαίτερα σημαντικό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι είστε καλά ενυδατωμένοι πριν από την εξέταση. Ωστόσο, δεν συνιστάται η ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (υγρό στις φλέβες σας) εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα συνοδευόμενα από καρδιακές παθήσεις. Η ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (υγρό στις φλέβες σας) μπορεί να είναι επικίνδυνη για την καρδιά σας. Εφόσον ο προκαταρκτικός έλεγχος για πιθανή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο,

χρησιμοποιώντας μία μικρή δόση του Ultravist® πριν από την εξέτασή σας, δεν έχει προγνωστική αξία και μπορεί και να οδηγήσει σε σοβαρές ή και μοιραίες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ο γιατρός σας δεν θα διενεργήσει κάποιον προκαταρκτικό έλεγχο.

Η ψηφιακή μαστογραφία με έγχυση σκιαγραφικού σας εκθέτει σε υψηλότερα επίπεδα ιονίζουσας ακτινοβολίας από την κλασσική μαστογραφία, ωστόσο, εξακολουθεί να βρίσκεται εντός του εύρους που ορίζεται από τις διεθνείς οδηγίες για τη μαστογραφία. Η δόση της ακτινοβολίας εξαρτάται από το πάχος του μαστού και τον τύπο του μηχανήματος μαστογραφίας που χρησιμοποιείται.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Ultravist®

Εάν έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φυσαλίδες ή/και στοματικά έλκη μετά τη χρήση του Ultravist®.

Μην σας χορηγηθεί το Ultravist®

Δεν υπάρχουν καταστάσεις κατά τις οποίες δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Ultravist®.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ultravist®

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), έχουν αναφερθεί σε σύνδεση με τη χρήση του Ultravist®. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα σημεία που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια ή σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη διαδικασία απεικόνισης, μπορεί να παρουσιάσετε μια βραχυχρόνια διαταραχή του εγκεφάλου η οποία ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με αυτήν την κατάσταση, τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αντιδράσεις αλλεργικού τύπου

Πείτε στο γιατρό σας αν είστε υπερευαίσθητοι (αλλεργικοί) στο Ultravist® ή σε κάποιο έκδοχο του Ultravist®, αν είχατε ποτέ στο παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε σκιαγραφικό μέσο, αν έχετε ή είχατε ποτέ βρογχικό άσθμα ή άλλες αλλεργίες, καθώς μπορεί να είστε σε υψηλότερο κίνδυνο να εμφανίσετε αντίδραση αλλεργικού τύπου (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων) στο Ultravist®. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν η προγραμματισμένη εξέταση είναι δυνατή ή όχι.

Αυτές οι αντιδράσεις αλλεργικού τύπου χαρακτηρίζονται από καρδιαγγειακές (καρδιά και αγγεία του αίματος), αναπνευστικές (πνεύμονες) και δερματικές εκδηλώσεις (δερματικές αντιδράσεις).

Αντιδράσεις αλλεργικού τύπου που κυμαίνονται από ήπιες έως σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου του σοκ, είναι πιθανές (βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Αυτές οι αντιδράσεις είναι ακανόνιστες και μη προβλέψιμες στη φύση τους. Οι περισσότερες από αυτές εμφανίζονται μέσα σε 30 λεπτά από τη χορήγηση. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστούν καθυστερημένες (όψιμες) αντιδράσεις (μετά από ώρες έως ημέρες).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε β-αναστολείς, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης γιατί φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των β-αγωνιστών μπορεί να μην είναι αποτελεσματικά.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από καρδιαγγειακή νόσο (νόσος της καρδιάς και των αγγείων του αίματος) αφού μπορεί να είστε πιο επιρρεπείς σε σοβαρές ή ακόμα και μοιραίες καταλήξεις όταν έχετε μία σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας.

Ο γιατρός σας θα σας παρατηρεί μετά τη χορήγηση του Ultravist® και θα είναι προετοιμασμένος να εφαρμόσει επείγοντα μέτρα σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αλλεργικών αντιδράσεων).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα κορτικοστεροειδές πριν από την εξέταση, ένα φάρμακο σαν την κορτιζόνη (π.χ. που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονής), όταν είστε σε αυξημένο κίνδυνο για οξείες αντιδράσεις αλλεργικού τύπου (π.χ. αν είχατε στο παρελθόν οξεία αλλεργική αντίδραση μετρίου ή σοβαρού βαθμού, αν έχετε άσθμα ή αλλεργία που απαιτεί ιατρική θεραπεία).

Δυσλειτουργία του θυρεοειδή

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε υπερθυρεοειδισμό (υπερενεργό θυρεοειδή) ή βρογχοκήλη (διογκωμένος θυρεοειδής αδένας) καθώς τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα σε αυτή την κατάσταση μπορεί να προκαλέσουν υπερθυρεοειδισμό και θυρεοτοξική κρίση (σοβαρή επιπλοκή ενός υπερενεργού θυρεοειδή). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν η προγραμματισμένη εξέταση είναι δυνατή ή όχι. Η λειτουργία του θυρεοειδή σας μπορεί να ελεγχθεί πριν λάβετε το Ultravist® και μπορεί να σας χορηγηθεί θυρεοστατική αγωγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό νόσου που σχετίζεται με τον θυρεοειδή, συμπεριλαμβανομένου του υποθυρεοειδισμού (υπολειτουργικός θυρεοειδής αδένας), καθώς τα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, οι οποίες υποδηλώνουν πιθανό υποθυρεοειδισμό ή παροδική (προσωρινή) μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς, που μπορεί να απαιτεί θεραπεία.

Τα νεογνά μπορεί επίσης να εκτεθούν στο Ultravist μέσω της μητέρας τους κατά την διάρκεια της κύησης.

Εάν το παιδί σας είναι μικρότερο από 3 ετών:

Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί και να ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς, ειδικά σε νεογνά.

Παθήσεις του ΚΝΣ

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε παθήσεις του ΚΝΣ (Κεντρικού Νευρικού Συστήματος), π.χ. ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Σε αυτή την περίπτωση ή στην περίπτωση μειωμένου ουδού σπασμών ή αυξημένης διαπερατότητας του φραγμού αίματος-εγκεφάλου (π.χ. λόγω ειδικών φαρμάκων) μπορεί να είστε σε αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσετε νευρολογικές επιπλοκές. Οι νευρολογικές επιπλοκές είναι πιο συχνές στην εγκεφαλική αγγειογραφία και σχετιζόμενες με αυτή διαδικασίες (εξέταση των αγγείων στον εγκέφαλο με ακτίνες X).

Οξεία Νεφρική Βλάβη

Αν λάβετε Ultravist® για ενδοαγγειακή χρήση (υγρό στα αγγεία του αίματός σας) υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε οξεία βλάβη στα νεφρά μετά την ένεση (Post Contrast-Acute Kidney Injury / PC-AKI). Ως αποτέλεσμα, τα νεφρά σας μπορεί να μην λειτουργούν σωστά για μικρό χρονικό διάστημα. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια (οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Πώς θα σας χορηγηθεί Ultravist» / «Ασθενείς με νεφρική (νεφρική) ανεπάρκεια»,
- σακχαρώδη διαβήτη,
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο των αρχέγονων κυττάρων του πλάσματος στο μυελό των οστών),
- παραπρωτεϊναιμία (υπερβολικές ποσότητες μίας παραπρωτεΐνης στο αίμα)
- εάν πάσχετε από αφυδάτωση ή
- εάν λαμβάνετε μεγάλες ή επαναλαμβανόμενες δόσεις Ultravist®,

Αν είστε σε αιμοκάθαρση και δεν έχετε καμία υπολειμματική νεφρική λειτουργία, μπορεί να λάβετε Ultravist®, καθώς αφαιρείται με τη διαδικασία της αιμοκάθαρσης.

Καρδιαγγειακή νόσος (νόσος της καρδιάς και των αγγείων του αίματος)

Αν λάβετε Ultravist® με ενδοαγγειακή ένεση (υγρό μέσα στα αγγεία του αίματος) και πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο ή από σοβαρή στεφανιαία νόσο (μειωμένη ροή αίματος στον καρδιακό μυ, πόνος στο στήθος), μπορεί να είστε σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε αιμοδυναμικές μεταβολές (αλλαγές στην κυκλοφορία του αίματος) και αρρυθμία (διαταραχή στο ρυθμό του καρδιακού παλμού). Αν πάσχετε από καρδιακή νόσο, η έγχυση του Ultravist® μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες) (βλ. παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ultravist® \ Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια»).

Φαιοχρωμοκύττωμα

Αν λάβετε Ultravist® με ενδοαγγειακή ένεση (υγρό στα αγγεία του αίματος) και πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (νόσος των επινεφριδίων), μπορεί να είστε σε αυξημένο κίνδυνο να πάθετε υπερτασική κρίση (σοβαρή μορφή υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Μυασθένεια Gravis

Αν λάβετε Ultravist® με ενδοαγγειακή χρήση (υγρό στα αγγεία του αίματος) και πάσχετε από μυασθένεια Gravis (χρόνια διαταραχή των μυών), τα συμπτώματά της μυασθένειας Gravis μπορεί να επιδεινωθούν.

Άλλα φάρμακα και Ultravist®

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, αλλά ιδιαίτερος κάποιος από τα εξής:

- Διγουανιδία (μετφορμίνη), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Αν πάσχετε από οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή χρόνια νεφρική νόσο, τα Διγουανιδία μπορεί να συσσωρευτούν στο σώμα, γεγονός το οποίο οδηγεί σε γαλακτική οξέωση (υπερβολική ποσότητα οξέως στο αίμα). Αφού η χορήγηση του Ultravist® μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα ή να επιδεινώσει νεφρικά προβλήματα, μπορεί να είστε σε αυξημένο κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης.
- Ιντερλευκίνη-2, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου, καθώς μπορεί να εμφανίσετε καθυστερημένες (όψιμες) ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Ραδιοϊσότοπα για τη διάγνωση και τη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδή (αλλοιωμένη λειτουργία του θυρεοειδή αδένου). Η διάγνωση και η θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδή μπορεί να παρεμποδιστεί για έως και αρκετές εβδομάδες μετά τη χορήγηση, λόγω της μείωσης πρόσληψης του ραδιοϊσοτόπου.

Το Ultravist® με τροφή και ποτό

Επαρκής λήψη υγρών θα πρέπει να διατηρείται όταν λαμβάνετε Ultravist®.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Αν σχεδιάζετε εγκυμοσύνη, να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Δεδομένου ότι, όπου είναι δυνατόν, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, τα οφέλη από την εξέταση με ακτίνες X, με ή χωρίς σκιαγραφικό μέσο, πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι του πιθανού κινδύνου.

Μελέτες σε ζώα με το Ultravist® δεν υποδεικνύουν βλαβερές επιδράσεις σε σχέση με την εγκυμοσύνη, την εμβρυική ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη του νεογνού μετά τη χορήγηση του Ultravist® στους ανθρώπους.

Θηλασμός

Δεν έχει ερευνηθεί η ασφαλής χρήση του Ultravist® για τα παιδιά που θηλάζουν. Αφού μόνο μικρές ποσότητες της δραστικής ουσίας (ιοπρομίδη) μεταφέρονται στο γάλα, δεν είναι πιθανή η βλάβη για το

παιδί που θηλάζει (βλ. παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ultravist®/Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ultravist®/Δυσλειτουργία του θυρεοειδή»).

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό αν το Ultravist® επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ultravist® περιέχει νάτριο

Το Ultravist® περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά δόση (βάσει της μέσης δόσης που δίνεται σε ένα άτομο σωματικού βάρους 70kg), δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο σε νάτριο.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ultravist®

Το Ultravist® θα σας χορηγηθεί από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Αν λάβετε Ultravist® με ενδοαγγειακή ένεση (υγρό στα αγγεία του αίματός σας), ο γιατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση της ασθένειάς σας και τα άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε καθώς αυτά μπορεί να συνεισφέρουν στην ανάπτυξη θρομβοεμβολικών συμβάντων (δημιουργία θρόμβου αίματος). Ο γιατρός σας θα:

- Δώσει σχολαστική προσοχή στην αγγειογραφική τεχνική
- Ξεπλένει τον καθετήρα συχνά με αλατούχο διάλυμα (αν είναι δυνατόν με την προσθήκη ηπαρίνης – ένα φάρμακο για την αραιώση του αίματος)
- Ελαχιστοποιήσει τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο για θρόμβωση που σχετίζεται με τη διαδικασία (θρόμβοι αίματος) και για εμβολή (μετακίνηση μιας μάζας – μπορεί να είναι θρόμβος αίματος, λίπος ή οξυγόνο για παράδειγμα).

Δοσολογία για ενδοαγγειακή ένεση (υγρό στα αγγεία του αίματος)

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην ηλικία, το βάρος, το κλινικό ερώτημα και την τεχνική της εξέτασης.

Οι δοσολογίες που αναφέρονται στη συνέχεια είναι ενδεικτικές και αναφέρονται στις συνήθεις δόσεις για ενήλικες με μέσο σωματικό βάρος 70 kg. Οι δόσεις δίνονται ως εφάπαξ ενέσεις ή ανά κιλό βάρους σώματος, όπως αναφέρεται πιο κάτω.

Οι δόσεις μέχρι και **1,5 g ιωδίου ανά kg βάρους σώματος** είναι γενικά καλά ανεκτές.

Συνιστώμενες δόσεις για εφάπαξ εγχύσεις:

ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αγγειογραφία αορτικού τόξου	50 - 80 ml Ultravist® 300
Εκλεκτικές απεικονίσεις αγγείων	6 - 15 ml Ultravist® 300
Θωρακική αορτογραφία	50 - 80 ml Ultravist® 300/370
Κοιλιακή αορτογραφία	40 - 60 ml Ultravist® 300
Αρτηριογραφία:	
Άνω άκρων	8 - 12 ml Ultravist® 300
Κάτω άκρων	20 - 30 ml Ultravist® 300
Αγγειοκαρδιογραφία:	
Καρδιακές κοιλότητες	40 - 60 ml Ultravist® 370
Στεφανιογραφία	5 - 8 ml Ultravist® 370
Φλεβογραφία:	
Άνω άκρων	15 - 30 ml Ultravist® 300
Κάτω άκρων	30 - 60 ml Ultravist® 300

Ενδοφλέβια ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA)

Η ενδοφλέβια ένεση εφάπαξ (bolus) 30 – 60 ml Ultravist® 300 ή 370 (χρόνος ροής : 8 – 12 ml/s στην βασιλική φλέβα, 10 – 20 ml/sec στην κοίλη φλέβα) συνιστάται μόνο για την απεικόνιση μεγάλων αγγείων του κορμού. Η ποσότητα του σκιαγραφικού που παραμένει σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα μπορεί να μειωθεί και να χρησιμεύσει διαγνωστικά με μια εφάπαξ (bolus) ένεση 20 – 40ml φυσιολογικού διαλύματος γλωριούχου νατρίου αμέσως μετά.

Ενήλικες:

30 – 60ml Ultravist® 300/370

Ενδοαρτηριακή ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA)

Οι δοσολογίες και οι συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στη συμβατική αγγειογραφία μπορούν να μειωθούν στη χρήση τους για ενδοαρτηριακή ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία.

Αξονική τομογραφία (CT)

Όπου είναι δυνατόν, το Ultravist® πρέπει να εγχέεται με ενδοφλέβια εφάπαξ (bolus) ένεση, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας μία συσκευή έγχυσης. Μόνο στους αργούς τομογράφους θα πρέπει να χορηγείται η μισή της συνολικής δόσης ως εφάπαξ (bolus) ένεση και η υπόλοιπη μέσα σε 2 – 6 λεπτά, ώστε να επιτευχθεί μία σχετικά σταθερή – αν και όχι η μέγιστη – συγκέντρωση στο αίμα.

Η ελικοειδής αξονική τομογραφία, σε μεμονωμένη λήψη, αλλά ιδιαίτερα σε τεχνική πολλαπλών τομών επιτρέπει τη γρήγορη λήψη πολλών δεδομένων στη διάρκεια συγκράτησης μίας αναπνοής. Η χρήση συσκευής σταθερής έγχυσης στη bolus χορήγηση συνιστάται ιδιαίτερος ώστε να βελτιστοποιηθεί το απεικονιστικό αποτέλεσμα της χορηγούμενης ενδοφλέβιας εφάπαξ (bolus) ένεσης (80 – 150 ml Ultravist® 300) στην περιοχή ενδιαφέροντος (μέγιστη τιμή, χρόνος και διάρκεια της ενίσχυσης).

- *Ολόσωμη αξονική τομογραφία*

Κατά την ολόσωμη αξονική τομογραφία, οι απαιτούμενες δόσεις σκιαγραφικού και ο ρυθμός χορήγησης εξαρτώνται από τα υπό εξέταση όργανα, το διαγνωστικό πρόβλημα, κυρίως όμως από τους ποικίλους χρόνους τομογραφίας και απεικόνιστους των διαθέσιμων μηχανημάτων.

- *Αξονική τομογραφία εγκεφάλου*

Ενήλικες:

Ultravist® 300: 1 - max 2 ml/kg σωμα. βάρους

Ultravist® 370: 1 - max 1,5 ml/kg σωμα. βάρους

ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ (CEM)

Το Ultravist θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (μεγάλη ποσότητα μέσα στην φλέβα), εάν είναι δυνατόν με την χρήση εγχυτή.

Ενήλικες:

Ultravist® 300: 1,5 ml/kg σωμα. βάρους

Ultravist® 370: 1,5 ml/kg σωμα. βάρους

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΟΥΡΟΓΡΑΦΙΑ

Η φυσιολογική αδυναμία συμπίκνωσης του ανώριμου ακόμα νεφρώνα των παιδικών νεφρών απαιτεί σχετικά υψηλές δόσεις σκιαγραφικού.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Νεογνά (< 1 μηνός)	1,2 g ιωδίου/kg BW	= 4,0 ml/kg BW Ultravist 300 = 3,2 ml/kg BW Ultravist 370
------------------------	--------------------	--

Βρέφη (1 μηνός – 2 ετών)	1,0 g ιωδίου/kg BW	= 3,0 ml/kg BW Ultravist 300 = 2,7 ml/kg BW Ultravist 370
-----------------------------	--------------------	--

Παιδιά (2 – 11 ετών)	0,5 g ιωδίου/kg BW	= 1,5 ml/kg BW Ultravist 300 = 1,4 ml/kg BW Ultravist 370
-------------------------	--------------------	--

Έφηβοι	0,3 g ιωδίου/kg BW	= 1,0 ml/kg BW Ultravist 300
και ενήλικες		= 0,8 ml/kg BW Ultravist 370

*BW: Βάρος σώματος

Η αύξηση της δόσης στους ενήλικες είναι δυνατή εάν αυτό θεωρηθεί απαραίτητο σε ειδικές ενδείξεις.

Χρόνοι λήψης

Εφόσον τηρηθούν οι προαναφερόμενες κατευθυντήριες δοσολογίες με Ultravist® 300/370, σε διάρκεια έγχυσης 1 – 2 λεπτών, εμφανίζεται τις περισσότερες φορές σε εντονότερη σκιαγράφιση το νεφρικό παρέγχυμα 3 – 5 λεπτά μετά την έναρξη της χορήγησής του και η νεφρική πύελος με τις αποχετευτικές οδούς 8 – 15 λεπτά μετά την έναρξη της χορήγησης. Σε περιπτώσεις νεότερων ασθενών πρέπει να επιλέγεται ο συντομότερος χρόνος, ενώ σε περιπτώσεις πιο ηλικιωμένων ασθενών ο πιο καθυστερημένος χρόνος.

Κανονικά, συνιστάται να λαμβάνεται η πρώτη λήψη περίπου 2 – 3 λεπτά αμέσως μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού. Στις περιπτώσεις νεογνών, μικρών παιδιών και ασθενών με περιορισμένη νεφρική λειτουργία καθυστερημένοι χρόνοι λήψης μπορούν να δώσουν βελτιωμένη απεικόνιση του ουροποιητικού συστήματος.

Δοσολογία για ενδοαγγειακή χρήση (για παράδειγμα των αγγείων του αίματος)

Η δόση που θα λάβετε βασίζεται στην ηλικία σας, το βάρος σώματος, την περιοχή που θα διερευνηθεί και ποια τεχνική εξέτασης θα χρησιμοποιηθεί.

Γενικά, δόσεις έως 1,5 g ιώδιο ανά kg ΒΣ είναι καλά ανεκτές. Αυτό θα αντιστοιχεί σε 5 ml Ultravist® 300 ανά kg ΒΣ ή 4,05 ml Ultravist® 370 ανά kg ΒΣ.

Δοσολογία για χρήση σε σωματικές κοιλότητες

Η δοσολογία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία σας, το σωματικό βάρος και τη γενική κατάσταση. Εξαρτάται επίσης από το κλινικό πρόβλημα, την τεχνική εξέτασης και την περιοχή που πρέπει να διερευνηθεί. Οι δοσολογίες που δίδονται παρακάτω είναι μόνον ενδεικτικές και αντιπροσωπεύουν τις μέσες δόσεις για ένα κανονικό ενήλικα.

Αρθρογραφία: 5 – 15 ml Ultravist® 300/370

ERCP: Η δόση σας εξαρτάται γενικά από το κλινικό πρόβλημα και το μέγεθος της δομής που θα απεικονιστεί.

Άλλα: Η δόση σας εξαρτάται γενικά από το κλινικό πρόβλημα και το μέγεθος της δομής που θα απεικονιστεί.

Νεογνά (<1 μήνα) και βρέφη (1 μήνα – 2 χρόνια)

Ο γιατρός σας θα δώσει προσοχή σχετικά με τη δόση, την τεχνική της ακτινολογικής εξέτασης και τη γενική κατάσταση όταν δίνει Ultravist® σε νεογνά βρέφη (ηλικίας <1 ετών) και ιδιαίτερα σε νεογνά, καθώς είναι επιρρεπή σε ανισορροπία ηλεκτρολυτών (χημικές μεταβολές στο αίμα) και αιμοδυναμικές μεταβολές (αλλαγές στην κυκλοφορία του αίματος).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται ειδική προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς εκτός από ότι ορίζεται για κάθε ασθενή: ηλικία, σωματικό βάρος, κλινικό ερώτημα και τεχνική εξέτασης.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, αφού μόνο ένα μικρό ποσό της ιοπρομίδης, η δραστική ουσία του Ultravist, αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Αφού η ιοπρομίδη, η δραστική ουσία του Ultravist[®], απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά σε αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών, η απέκκριση της ιοπρομίδης παρατείνεται εάν πάσχετε από νεφρική διαταραχή. Η κατώτατη δυνατή δόση θα σας χορηγηθεί, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος για επιπρόσθετη νεφρική βλάβη που προκαλείται από τα σκιαγραφικά μέσα (βλ. παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ultravist[®]/Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ultravist[®]»).

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και το χειρισμό του Ultravist[®] δίνονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών («Πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ultravist[®] από την κανονική

Στην απίθανη περίπτωση που σας χορηγηθεί περισσότερο Ultravist[®] από το κανονικό και δεν αισθάνεστε καλά, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Τα συμπτώματα της ενδοαγγειακής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών, νεφρική βλάβη, καρδιαγγειακές (καρδιά και αγγεία αίματος) και αναπνευστικές (πνεύμονες) επιπλοκές. Τα υγρά σας, οι ηλεκτρολύτες και η νεφρική σας λειτουργία μπορεί να τεθούν υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να απομακρύνει το Ultravist[®] από το σώμα με αιμοκάθαρση.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ultravist[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχουν μοιραία ή απειλητική για τη ζωή έκβαση) σε ασθενείς που λαμβάνουν Ultravist[®] ήταν: αναφυλακτικό (αλλεργικού τύπου) σοκ, αναπνευστική ανεπάρκεια, βρογχόσπασμος (δυσκολία στην αναπνοή), λαρυγγικό οίδημα (πρήξιμο του λάρυγγα), φαρυγγικό οίδημα (πρήξιμο στο φάρυγγα), άσθμα, κώμα, εγκεφαλικό έμφρακτο (μειωμένη ροή αίματος σε τμήματα του εγκεφάλου), εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό οίδημα (πρήξιμο του εγκεφάλου), επιληπτική κρίση, αρρυθμία (διαταραχή στον καρδιακό ρυθμό ή στον καρδιακό παλμό), καρδιακή ανακοπή (σταμάτημα της καρδιάς), μυοκαρδιακή ισχαιμία (επώδυνη κατάσταση που οφείλεται σε ελάττωση της ροής του αίματος στην καρδιά), έμφραγμα του μυοκαρδίου (έμφραγμα καρδιάς), καρδιακή ανεπάρκεια, βραδυκαρδία (αργός χτύπος της καρδιάς), κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων μεμβρανών λόγω έλλειψης οξυγόνου), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), σοκ, δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες), αναπνευστική ανεπάρκεια (οι πνεύμονες δεν μπορούν να πάρουν αρκετό οξυγόνο ή να απομακρύνουν αρκετό διοξείδιο του άνθρακα) και αναρρόφηση (είσοδος ξένων υλικών μέσα στους πνεύμονες).

Οι πιο συχνά παρατηρηθέντες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Ultravist[®] συμπεριλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία και αγγειοδιαστολή (διεύρυνση των αγγείων του αίματος).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω με βάση πόσο πιθανές είναι.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Δυσγευσία (αλλοιωμένη γεύση ή αλλαγή στη γεύση)
- Θολή ή διαταραγμένη όραση
- Υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Πόνος στο στήθος ή δυσφορία
- Αγγειοδιαστολή (διεύρυνση των αγγείων του αίματος)
- Εμετός
- Ναυτία
- Πόνος

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. πόνος, θερμότητα, οίδημα (πρήξιμο), φλεγμονή και τραυματισμός στο περιβάλλοντα μαλακό ιστό σε περίπτωση που το Ultravist® διαρρέυσει από το σημείο της ένεσης)
- Αίσθημα θερμότητας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000)

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αναφυλακτοειδείς (αλλεργικού τύπου) αντιδράσεις [αναφυλακτικό σοκ, αναπνευστική ανακοπή, βρογχοσπασμός (δυσκολίες στην αναπνοή), οίδημα (πρήξιμο) του λάρυγγα, του φάρυγγα, της γλώσσας ή του προσώπου, σπασμοί του λάρυγγα ή του φάρυγγα, άσθμα, επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή στις μεμβράνες των ματιών), δακρύρροια (έκκριση δακρύων), φτέρνισμα, βήχας, οίδημα βλεννογόνων (πρήξιμο των μεμβρανών που καλύπτουν όργανα όπως το πεπτικό, το γεννητικό και των ουροφόρων οδών), ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών βλεννογόνων), βραχνάδα, ερεθισμός του λαιμού, κνίδωση, κνησμός (έντονη φαγούρα), αγγειοοίδημα (γρήγορο πρήξιμο του δέρματος ή των ιστών)]
- Αγγειοκινητικές αντιδράσεις (απώλεια συνείδησης/λιποθυμία)
- Κατάσταση σύγχυσης
- Νευρικότητα
- Παισιθησία (ανώμαλη δερματική αίσθηση όπως κάνιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή μυρμήγκιασμα) /υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής ή της αίσθησης)
- Αϋπνία
- Αρρυθμία (διαταραχή στον καρδιακό ρυθμό ή στον καρδιακό παλμό)
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Δύσπνοια
- Κοιλιακός πόνος
- Οίδημα (πρήξιμο των ιστών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- Ανησυχία
- Καρδιακή ανακοπή (σταμάτημα της καρδιάς)
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία (επώδυνη καρδιακή κατάσταση που προκαλείται από έλλειψη ροής αίματος στην καρδιά)
- Αίσθημα παλμών της καρδιάς (ακανόνιστος, γρήγορος χτύπος ή παλμός της καρδιάς)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να αξιολογηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θυρεοτοξική κρίση (σοβαρή επιπλοκή ενός υπερενεργού θυρεοειδή)
- Διαταραχή του θυρεοειδή
- Κώμα
- Εγκεφαλική ισχαιμία / έμφραξη (μειωμένη ροή αίματος σε τμήματα του εγκεφάλου)
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Εγκεφαλικό οίδημα (πρήξιμο του εγκεφάλου) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Σπασμοί (Επιληπτικές κρίσεις)
- Προσωρινή φλοιώδης τύφλωση (προβλήματα στην όραση) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Απώλεια συνείδησης
- Ταραχή
- Αμνησία
- Τρόμος
- Διαταραχές στην ομιλία
- Πάρεση / παράλυση (μερική ή ολική απώλεια κίνησης)
- Ακουστικές διαταραχές
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός παλμός)
- Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- Κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων λόγω έλλειψης οξυγόνου)
- Σοκ

- Θρομβοεμβολικά συμβάντα (δημιουργία ενός θρόμβου σε ένα αγγείο του αίματος που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Αγγειοσπασμός (σπασμοί των αγγείων του αίματος) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Πνευμονικό οίδημα (συσώρευση υγρών στους πνεύμονες)
- Αναπνευστική ανεπάρκεια (οι πνεύμονες δεν μπορούν να πάρουν αρκετό οξυγόνο ή να απομακρύνουν αρκετό διοξείδιο του άνθρακα)
- Αναρρόφηση (είσοδος ξένων υλικών μέσα στους πνεύμονες)
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση)
- Μεγέθυνση σιελογόνου αδένου
- Διάρροια
- Πομφολυγώδεις καταστάσεις π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson ή σύνδρομο Lyell (σοβαρό φλεγμονώδες εξάνθημα του δέρματος και των βλεννογόνων)
- Εξάνθημα
- Ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος)
- Υπερίδρωση (υπερβολικός ιδρώτας)
- Σύνδρομο διαμερισματοποίησης σε περίπτωση εξαγγείωσης (πίεση σε έναν μυ που οδηγεί σε μυϊκή και νευρική βλάβη και προβλήματα με τη ροή του αίματος) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Νεφρική δυσλειτουργία (προβλήματα με τους νεφρούς) (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (αναφέρθηκε μόνο κατά την ενδοαγγειακή χρήση)
- Αδιαθεσία
- Ρίγη
- Ωχρότητα (χλωμό δέρμα)
- Διακύμανση στη θερμοκρασία του σώματος (μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος)

Επιπρόσθετα των προαναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι εξής αναφέρθηκαν κατά τη διενέργεια Ενδοσκοπικής Παλίνδρομης Χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP, ενδοσκόπηση που γίνεται στο πάγκρεας και στο χοληφόρο δίκτυο) σε άγνωστη συχνότητα:

- Αυξημένα επίπεδα παγκρεατικού ενζύμου και παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, ενός οργάνου που είναι σημαντικό στην πέψη)

Η πλειοψηφία των αντιδράσεων μετά την μυελογραφία ή τη χρήση σε σωματικές κοιλότητες εμφανίζονται μερικές ώρες μετά τη χορήγηση.

Αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα (η συχνότητα των οποίων είναι μη γνωστή):

- Κοκκινωπές περιοχές στον κορμό –οι περιοχές είναι κηλίδες παρόμοιες με στόχο ή κυκλικές, συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο– απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγείται πυρετός και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).
- Ένα ερυθρό, φολιδωτό εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες, συνοδευόμενο από πυρετό μετά τη διαδικασία απεικόνισης (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).
- Βραχυχρόνια εγκεφαλική διαταραχή (εγκεφαλοπάθεια) η οποία μπορεί να προκαλέσει απώλεια μνήμης, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, δυσκολίες με την όραση, απώλεια όρασης, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, απώλεια κίνησης στη μία πλευρά του σώματος, προβλήματα με την ομιλία, και απώλεια συνείδησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Ultravist®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στην επισήμανση του εξωτερικού περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C και να μην εκτίθεται στο φως και την ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση των σκιαγραφικών μέσων θα πρέπει να διενεργείται οπτικός έλεγχος και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αποχρωματισμού, επί παρουσίας σωματιδίων (περιλαμβανομένων των κρυστάλλων) ή ελαττωματικού περιέκτη.

Επειδή το Ultravist® είναι ένα υψηλής συγκέντρωσης διάλυμα, πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί κρυσταλλοποίηση (γαλακτώδης – θολερή εμφάνιση και/ή ίζημα στον πυθμένα ή αιωρούμενοι κρύσταλλοι).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Ultravist®**

- Η δραστική ουσία είναι η ιοπρομίδη

1 ml Ultravist® 300 περιέχει 623,4 mg ιοπρομίδη (αντίστοιχο σε 300 mg ιωδίου)
1 ml Ultravist® 370 περιέχει 768,86 mg ιοπρομίδη (αντίστοιχο σε 370 mg ιωδίου)

Τα άλλα συστατικά είναι νατριούχο εδετικό ασβέστιο, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ 10% (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ultravist® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ultravist® είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.
Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

Ultravist® 300:

Ελλάδα: φιαλίδια των 20 ml, 50 ml, 100 ml και φιάλες των 200 ml, 500 ml, 1000 ml

Κύπρος: φιαλίδια των 50 ml, 100 ml και φιάλες των 200 ml

Ultravist® 370:

Ελλάδα: φιαλίδια των 50 ml, 100 ml και φιάλες των 150 ml, 200 ml και 500 ml, 1000 ml

Κύπρος: φιαλίδια των 50 ml, 100 ml και φιάλες των 150 ml, 200 ml και 500 ml, 1000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22483858

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί από τον αριθμό παρτίδας, ο οποίος τυπώνεται στην εξωτερική συσκευασία και στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου/φιάλης:

- Εάν ο πρώτος και ο δεύτερος χαρακτήρας είναι **KT**, ο παρασκευαστής είναι:

Bayer AG

Müllerstrasse 178

D - 133 42 Berlin, Germany

Τηλ.: +49 30 468-1111

ή

- Εάν ο πρώτος και ο δεύτερος χαρακτήρας είναι **MA**, ο παρασκευαστής είναι:

Berlimed S.A., Madrid

Francisco Alonso, 7

Poligono Industrial Santa Rosa

28806 Alcalá de Henares, Μαδρίτη

Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 11/2023

Κύπρος: 09/2023

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Ενδείξεις

Αυτό το προϊόν είναι μόνο για διαγνωστική χρήση.

Για ενίσχυση της σκιαγραφικής αντίθεσης.

Για ενδοαγγειακή χρήση και χρήση σε κοιλότητες του σώματος.

Ultravist® 300:

Ενδοφλέβια πυελογραφία

Αγγειογραφία σπλάχνων

Αγγειογραφία εγκεφάλου

Αγγειογραφία άκρων

Αξονική τομογραφία

Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία

Σκιαγράφιση κοιλοτήτων (με εξαίρεση τη μυελογραφία, την κοιλιογραφία και την ακτινογραφία των κοιλιών του εγκεφάλου)

Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μαστογραφία με έγχυση σκιαγραφικού για την αξιολόγηση και την ανίχνευση γνωστών ή ύποπτων βλαβών του μαστού, ως συμπληρωματική εξέταση στη μαστογραφία (με ή χωρίς υπέρηχο) ή ως εναλλακτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία αντενδείκνυται ή δεν είναι διαθέσιμη.

Ultravist® 370:

Ενδοφλέβια πυελογραφία

Αγγειοκαρδιογραφία

Αξονική τομογραφία

Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία

Σκιαγράφιση κοιλοτήτων (με εξαίρεση τη μυελογραφία, την κοιλιογραφία και την ακτινογραφία των κοιλιών του εγκεφάλου)

Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μαστογραφία με έγχυση σκιαγραφικού για την αξιολόγηση και την ανίχνευση γνωστών ή ύποπτων βλαβών του μαστού, ως συμπληρωματική εξέταση στη μαστογραφία (με ή χωρίς υπέρηχο) ή ως εναλλακτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία αντενδείκνυται ή δεν είναι διαθέσιμη.

Το Ultravist® δεν ενδείκνυται για ενδοραχιαία χρήση.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Φιαλίδια

Διάλυμα σκιαγραφικού που δεν καταναλώθηκε σε μια εξέταση για ένα συγκεκριμένο ασθενή πρέπει να απορρίπτεται.

Περιέκτες μεγάλου όγκου

Το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να χορηγείται με τη βοήθεια ενός αυτόματου εγχυτή ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας, η οποία μπορεί να εξασφαλίσει τη στεριότητα του σκιαγραφικού μέσου.

Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι οποιοσδήποτε πρόσθετες οδηγίες που έχουν δοθεί από τον παρασκευαστή του αντίστοιχου εξοπλισμού.

Το σκιαγραφικό που μένει μέσα σε ανοιγμένη φιάλη, πρέπει να απορρίπτεται δέκα ώρες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.