ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ultravist 300, 623,40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ultravist 370, 768,86 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Iopromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni radiologicznej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ultravist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultravist
3. Jak stosować Ultravist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ultravist
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ULTRAVIST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ultravist jest środkiem kontrastowym w postaci roztworu do wstrzykiwań, przeznaczonym do stosowania w rentgenodiagnostyce.

Wszystkie środki kontrastowe stosowane w rentgenodiagnostyce, włącznie z lekiem Ultravist, zawierają jod. Promienie rentgenowskie (X) nie przechodzą przez środki kontrastowe, ponieważ są pochłaniane przez jod. Obszary ciała, gdzie Ultravist gromadzi się po wstrzyknięciu do krwiobiegu lub jam ciała stają się widoczne podczas badania rentgenowskiego.

Wskazania do stosowania
Lek przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

W zależności od drogi podania oraz stężenia leku Ultravist, otrzymuje się obraz żył i tętnic oraz wykrywa się zmiany w układzie moczowym, nerkach, mózgu, sercu, piersiach i jamach ciała.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ULTRAVIST

Kiedy nie stosować leku Ultravist
- jeśli pacjent ma uczulenie na jod, jopromid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed podaniem Ultravist należy ogrzać do temperatury ciała, ponieważ wtedy jest lepiej tolerowany oraz zmniejsza się jego lepkość, co ułatwia wstrzykiwanie.

Przed podaniem środka kontrastowego Ultravist personel medyczny obejrzy go i, jeśli stwierdzi

odbarwienie, obecność stałych cząstek w roztworze (włącznie z kryształkami) lub uszkodzenie pojemnika, nie poda środka. Ultravist jest roztworem o dużym stężeniu i dlatego, rzadko, może dochodzić do krystalizacji (mleczno-mętny wygląd i (lub) osad na dnie lub pływające kryształki).

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności farmaceutycznych środka kontrastowego Ultravist nie można mieszać z innymi lekami.

Przed zastosowaniem środka kontrastowego Ultravist należy poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa niepokój. Stany nadmiernego pobudzenia i lęku oraz dolegliwości bólowe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub wzmagać nasilenie reakcji na środki kontrastowe (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane").

Ultravist nie powinien być podawany, jeśli pacjent jest odwodniony (nie przyjął wystarczającej ilości płynów). Aby tego uniknąć, lekarz upewni się, że pacjent przyjął wystarczającą ilość płynów przed badaniem (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ultravist należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma astmę lub inny rodzaj alergii (np. alergię na owoce morza, katar sienny, pokrzywkę);
- jeśli pacjent ma alergię na środki kontrastowe zawierające jod, jopromid lub jakąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie dotyczącym substancji pomocniczych;
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja na środki kontrastowe w przeszłości;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje wielomocz;
- jeśli u pacjenta występuje skąpomocz;
- jeśli pacjent ma duże stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia, dna);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca i układu krążenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub inne zaburzenia układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy lub podejrzenie nadczynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk szyi spowodowany powiększeniem tarczycy (wole);
- jeśli u pacjenta występuje rak szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub zwiększone wytwarzanie specyficznych białek (paraproteinemia), występowanie nużliwości mięśni (miastenia);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze spowodowane występowaniem guza chromochłonnego nadnerczy *(pheochromocytoma);*
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki;
- jeśli kiedykolwiek po zastosowaniu leku Ultravist u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Jest to szczególnie ważne dla osób w podeszłym wieku, noworodków, niemowląt i małych dzieci.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych stanów, lekarz zdecyduje czy możliwe jest przeprowadzenie badania.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma problemy z nerkami. Lekarz upewni się, że pacjent jest dobrze nawodniony przed badaniem. Jednakże, podawanie płynów dożylnych (płynów do żył) nie jest zalecane, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami, którym towarzyszy choroba serca. Podawanie płynów dożylnych (płynów do żył) może być niebezpieczne dla serca.

Lekarz nie wykona badania próbnego na nadwrażliwość (podanie niewielkiej dawki środka kontrastowego Ultravist), ponieważ badanie próbne nie daje pewnej informacji o nadwrażliwości i samo było niekiedy przyczyną ciężkich, a nawet śmiertelnych, reakcji nadwrażliwości.

Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ultravist:

w związku ze stosowaniem leku Ultravist występowały ciężkie niepożądane reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej.

Obserwowano reakcje nadwrażliwości i rzekomoalergiczne po zastosowaniu środków kontrastowych do rentgenodiagnostyki, takich jak Ultravist (patrz „Możliwe działania niepożądane").
Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości występowały reakcje alergiczne na środek kontrastowy Ultravist, substancje pomocnicze w nim występujące lub na jakikolwiek środek kontrastowy. Jeśli kiedykolwiek wystąpiła astma oskrzelowa czy inne reakcje alergiczne, może to oznaczać podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji typu alergicznego (w tym reakcji ciężkich).
Reakcje typu alergicznego charakteryzują się objawami ze strony układu sercowo-naczyniowego (serca i naczyń krwionośnych), układu oddechowego (płuca) i skóry (reakcje skórne).

Mogą wystąpić reakcje przypominające alergiczne, o nasileniu od łagodnego przez ciężkie do wstrząsu (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane"). Reakcje tego typu jest trudno przewidzieć i mogą one występować nieregularnie. Większość tego typu reakcji występuje w ciągu 30 minut od podania, jednak niekiedy dochodzi do reakcji opóźnionych (po kilku godzinach lub kilku dniach od podania).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu beta-adrenolityków (leków stosowanych do leczenia nadciśnienia tętniczego) ze względu na możliwość występowania oporności na leczenie beta-adrenomimetykami (lekami stosowanymi w razie wstrząsu).

Po podaniu środka Ultravist personel medyczny będzie obserwował stan pacjenta, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, mając do dyspozycji zestaw do pomocy doraźnej.

Przed badaniem lekarz może podać kortykosteroidy (leki stosowane m. in. w leczeniu stanów zapalnych), jeśli uzna, że istnieje ryzyko wystąpienia ostrej reakcji uczuleniowej (np. jeśli wcześniej występowała umiarkowana lub ciężka ostra reakcja lub jeśli występuje astma lub alergia wymagająca leczenia).

Zaburzenia czynności tarczycy
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta podejrzewa się lub rozpoznano wole czy też nadczynność tarczycy, z uwagi na możliwość wystąpienia nadczynności tarczycy i przełomu tarczycowego po podaniu jodowych środków kontrastowych. U pacjentów, u których podejrzewa się lub rozpoznano nadczynność tarczycy, przed podaniem produktu Ultravist można rozważyć wykonanie badań czynności tarczycy i (lub) zapobiegawcze podanie leków hamujących czynność tarczycy.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba tarczycy, w tym niedoczynność tarczycy (niedoczynność gruczołu tarczowego), ponieważ użycie środków kontrastowych zawierających jod może skutkować nieprawidłowymi wynikami badań krwi sugerującymi potencjalną niedoczynność tarczycy lub przemijające (tymczasowe) pogorszenie czynności tarczycy, które mogą wymagać leczenia.

Nowonarodzone dzieci mogą być również narażone na działanie leku Ultravist za pośrednictwem matki, podczas ciąży.

Jeśli dziecko ma mniej niż 3 lata:
Lekarz może monitorować i badać czynność tarczycy, zwłaszcza u noworodków.

Zaburzenia układu nerwowego
Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występowały zaburzenia OUN (np. napady drgawkowe).

W sytuacjach, w których może występować obniżony próg drgawkowy lub zwiększona przepuszczalność bariery krew-mózg (np. stosowanie pewnych leków), pacjent może być narażony na zwiększone ryzyko powikłań neurologicznych. Powikłania neurologiczne występują częściej w związku z wykonaniem angiografii mózgowej i podobnych badań diagnostycznych.

Podczas zabiegu obrazowania lub wkrótce po nim może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie czynności mózgu zwane encefalopatią. W razie wystąpienia jakichkolwiek związanych z tym stanem subiektywnych i obiektywnych objawów opisanych w punkcie 4, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej.

Ostra niewydolność nerek
W przypadku zastosowania leku Ultravist do wstrzykiwań wewnątrznaczyniowych (płyn do naczyń krwionośnych) istnieje ryzyko rozwoju uszkodzenia nerek po wstrzyknięciu (ostre pokontrastowe uszkodzenie nerek). Z tego powodu nerki mogą przez krótki czas nie pracować prawidłowo. Niektórzy pacjenci doświadczają niewydolności nerek.
Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych schorzeń:
- istniejąca wcześniej niewydolność nerek (nerki nie pracują prawidłowo). Patrz również punkty "Jak stosować Ultravist" / „Pacjenci z niewydolnością nerek",
- cukrzyca,
- szpiczak mnogi (raka szpiku kostnego),
- paraproteinemia (nadmierne wytwarzanie specyficznych białek),
- odwodnienie;
- lub jeśli pacjent otrzymał wielokrotne lub duże dawki środka Ultravist.

U pacjentów, u których nerki nie funkcjonują, leczonych dializą, można wykonywać kontrastowe badania radiologiczne z użyciem produktu Ultravist.

Choroby układu sercowo-naczyniowego
Jeśli pacjent ma mieć wstrzyknięty donaczyniowo (do naczyń krwionośnych) lek Ultravist, a ma poważną chorobę serca, w tym również zaawansowaną chorobę wieńcową, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii (zaburzenia rytmu lub częstości pracy serca) i istotnych zaburzeń hemodynamicznych (zmiany krążenia krwi).
Donaczyniowe podanie środka kontrastowego pacjentom z niewydolnością serca może wywołać obrzęk płuc (nagromadzenie płynu w płucach) (patrz punkty „Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Ultravist \ Pacjenci z niewydolnością nerek").

Guz chromochłonny nadnerczy
Jeśli pacjent ma mieć wstrzyknięty donaczyniowo (do naczyń krwionośnych) lek Ultravist, a ma guz chromochłonny nadnerczy, może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (ciężka postać nadciśnienia tętniczego).

Miastenia
Jeśli pacjent ma mieć wstrzyknięty donaczyniowo (do naczyń krwionośnych) lek Ultravist, a ma miastenię (przewlekła choroba mięśni), to podanie leku Ultravist może nasilać objawy choroby.

Mammografia ze wzmocnieniem kontrastowym naraża pacjentkę na wyższy poziom promieniowania jonizującego niż mammografia tradycyjna, jednak nadal mieści się ono w zakresie określonym przez międzynarodowe wytyczne dotyczące mammografii. Dawka promieniowania zależy od grubości piersi i rodzaju użytego aparatu mammograficznego.

Ultravist a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ultravist. Dotyczy to następujących leków:
- biguanidy (rodzaj leków stosowanych do leczenia cukrzycy);

- interleukina;
- substancje radioaktywne stosowane do leczenia tarczycy.

Lekarz poinformuje, jak stosować te leki przed badaniem.

Stosowanie leku Ultravist z jedzeniem i piciem
Przed przystąpieniem do badania należy przez 2 godziny nie jeść, natomiast można pić. Dalszych instrukcji udzieli lekarz.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Nie przeprowadzono badań z udziałem kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu środka kontrastowego na ciążę, rozwój embrionalny, płodowy, przebieg porodu ani na rozwój noworodka w okresie poporodowym.

Karmienie piersią
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących piersią leku Ultravist. Jopromid, substancja czynna środka kontrastowego, w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego ryzyko szkodliwego działania na dziecko jest niewielkie. (Patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultravist”/**„**Ostrzeżenia i środki ostrożności”/„Zaburzenia czynności tarczycy”).

Lek Ultravist zawiera sód
Lek zawiera 0,255 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mL. Odpowiada to 0,013% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. JAK STOSOWAĆ ULTRAVIST

Lek Ultravist jest wstrzykiwany przez fachowy personel medyczny.

Przed wstrzyknięciem donaczyniowym (do naczyń krwionośnych) leku Ultravist lekarz sprawdzi stan zdrowia pacjenta oraz zapyta o przyjmowane leki, ponieważ mogą one mieć wpływ na rozwój powikłań zakrzepowo-zatorowych (tworzenie się skrzepów krwi).

Ponadto, lekarz:
- zwróci szczególną uwagę na technikę wykonywania badania angiografii;
- odpowiednio często będzie przepłukiwał cewnik (jeśli będzie to możliwe, z dodatkiem heparyny – leku rozrzedzającego krew);
- jeśli to będzie możliwe, skróci czas badania, aby zminimalizować ryzyko związane z wystąpieniem zakrzepicy i zatorem (powstanie i przemieszczanie skrzepu krwi wraz z blokowaniem naczyń krwionośnych).

Dawkowanie – wstrzyknięcie donaczyniowe (do naczyń krwionośnych)
Lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta właściwą dawkę leku Ultravist na podstawie wieku, masy ciała, celu i techniki badania diagnostycznego.
Na ogół dobrze tolerowane są dawki nieprzekraczające 1,5 g jodu na kg masy ciała.

Odpowiada to:
- 5 ml leku Ultravist 300 na kg masy ciała;
- 4,05 ml leku Ultravist 370 na kg masy ciała.

Dawkowanie – podawanie do jam ciała
Artrografia: 5-15 ml produktu Ultravist 300/370

Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ERCP): dawkę dobiera się w zależności od problemu diagnostycznego oraz rozmiarów badanej okolicy.

Inne: dawkę dobiera się w zależności od problemu diagnostycznego oraz rozmiarów badanej okolicy.

Noworodki (wiek: <1 miesiąca) oraz niemowlęta (wiek: 1 miesiąc-2 lata)
Lekarz zachowa szczególną ostrożność przy ustalaniu dawki, doboru parametrów badania radiologicznego i ocenie ogólnego stanu niemowlęcia (w wieku <1 roku), a zwłaszcza noworodka, ponieważ ci pacjenci należą do grupy szczególnie zagrożonej występowaniem zaburzeń elektrolitowych i zmiennych warunków hemodynamicznych.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Ponieważ jopromid, substancja czynna środka Ultravist, jest wydalany w postaci niezmienionej niemal wyłącznie przez nerki, eliminacja jopromidu jest wydłużona u pacjentów z niewydolnością nerek. W celu zmniejszenia ryzyka dodatkowej niewydolności nerek, wywołanej przez środki kontrastowe u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek, lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę (patrz „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultravist"/ **„**Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Mammografia ze wzmocnieniem kontrastowym (ang. *contrast-enhanced mammography*, CEM)
Lek Ultravist będzie wstrzykiwany dożylnie (podanie dużej ilości do żyły), jeśli to możliwe przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza.

Dorosłe kobiety:
Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg masy ciała.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ultravist
W przypadku przyjęcia większej ilości leku Ultravist niż zalecił lekarz i pogarszającego się samopoczucia, trzeba natychmiast poinformować o tym lekarza. Objawy mogą obejmować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, niewydolność nerek oraz powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego i płuc. Lekarz będzie monitorował parametry gospodarki wodno-elektrolitowej oraz czynność nerek i może zlecić usunięcie leku z organizmu drogą dializy.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższymi działaniami niepożądanymi (zagrażającymi życiu i mogącymi prowadzić do śmierci) u pacjentów otrzymujących Ultravist są: wstrząs rzekomoanafilaktyczny (reakcje o typie alergii), zatrzymanie oddechu, skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu), obrzęk krtani, obrzęk gardła, astma, śpiączka, zawał mózgu (mniejsza ilość krwi przepływa przez część mózgu), udar, obrzęk mózgu, drgawki, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić), niedokrwienie mięśnia sercowego (choroba serca objawiająca się bólem spowodowana brakiem dopływu krwi do serca), zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, bradykardia (wolne bicie serca), sinica (niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych spowodowane brakiem tlenu), niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), wstrząs, duszność (skrócenie oddechu), obrzęk płuc (nagromadzenie się płynu w płucach), niewydolność oddechowa (do płuc nie dostaje się wystarczająca ilość tlenu, a dwutlenek węgla nie jest wydalany w całości) i aspiracja (zachłyśnięcie).

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów otrzymujących środek Ultravist są: bóle głowy, nudności i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

W razie wystąpienia którychkolwiek następujących subiektywnych i obiektywnych objawów (których częstość występowania jest nieznana) należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej:

- Czerwonawe plamy na tułowiu, przypominające tarczę lub okrągłe, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką, występujące po zabiegu obrazowania (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Krótkotrwałe zaburzenie czynności mózgu (encefalopatia), mogące powodować utratę pamięci, splątanie, omamy, trudności z widzeniem, utratę wzroku, napady drgawek, utratę koordynacji, niedowład po jednej stronie ciała, trudności z mową i utratę świadomości.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej według prawdopodobieństwa częstości ich występowania.

Często (mogą wystąpić od 1 do 10 przypadków na 100 pacjentów):

- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Zaburzenia odczuwania smaku
- Nieostre widzenie / zaburzenia widzenia
- Ból, dyskomfort w klatce piersiowej
- Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Wymioty
- Nudności
- Ból
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, ciepło, obrzęk, zapalenie i uszkodzenie okolicznych tkanek miękkich w przypadku wynaczynienia)
- Uczucie ciepła

Niezbyt często (mogą wystąpić od 1 do 10 przypadków na 1 000 pacjentów):

- Reakcje nadwrażliwości / rzekomoanafilaktyczne (wstrząs rzekomoanafilaktyczny, zatrzymanie oddechu, skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu), obrzęk krtani, gardła, obrzęk języka lub twarzy, skurcz krtani, gardła, astma, zapalenie spojówek, łzawienie, kichanie, kaszel, obrzęk śluzówek, nieżyt nosa, chrypka, podrażnienie gardła, pokrzywka, świąd (nasilone swędzenie), obrzęk naczynioruchowy
- Reakcje wazowagalne (utrata przytomności / zasłabnięcie)
- Stan splątania
- Niepokój ruchowy
- Parestezje (zaburzenia czucia skóry takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie / niedoczulica (osłabienie odczuwania dotyku)
- Senność
- Niemiarowość (zaburzenia rytmu lub częstości pracy serca)
- Niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi)
- Duszność (skrócenie oddechu)
- Bóle brzucha
- Obrzęki (opuchnięcie tkanek)

Rzadko (mogą wystąpić od 1 do 10 przypadków na 10 000 pacjentów):

- Niepokój
- Zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić)
- Niedokrwienie mięśnia sercowego (choroba serca objawiająca się bólem spowodowana brakiem dopływu krwi do serca)
- Kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie lub pulsowanie serca)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Przełom tarczycowy (ciężkie powikłania nadczynności tarczycy)
- Zaburzenia czynności tarczycy
- Śpiączka
- Niedokrwienie, zawał mózgu (mniejsza ilość krwi przepływa przez część mózgu)
- Udar
- Obrzęk mózgu (zgłaszany tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Drgawki
- Przemijająca ślepota korowa (zgłaszana tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Utrata przytomności
- Pobudzenie
- Amnezja (utrata pamięci)
- Drżenia
- Zaburzenia mowy
- Niedowład, porażenie (częściowa lub całkowita utrata możliwości poruszania)
- Zaburzenia słuchu
- Zawał mięśnia sercowego
- Niewydolność serca
- Bradykardia (wolne bicie serca)
- Tachykardia (szybkie bicie serca)
- Sinica (niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych spowodowane brakiem tlenu)
- Wstrząs
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe (powstanie skrzepu w naczyniach krwionośnych prowadzące do udaru) (zgłaszane tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Skurcz naczyń (zgłaszane tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Obrzęk płuc (nagromadzenie płynu w płucach)
- Niewydolność oddechowa (do płuc nie dostaje się wystarczająca ilość tlenu, a dwutlenek węgla nie jest wydalany w całości)
- Aspiracja (zachłyśnięcie)
- Zaburzenia połykania
- Powiększenie ślinianek
- Biegunka
- Zespoły pęcherzowe (np. zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella) (poważne, zapalne wykwity skórne i na błonach śluzowych)
- Wysypka
- Rumień (zaczerwienienie skóry)
- Alergiczna reakcja skórna, która może objawiać się okrągłym lub owalnym zaczerwienieniem i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszą barwę, która może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Rumień trwały zazwyczaj znów pojawia się w tych samych miejscach, jeśli dany lek został zastosowany ponownie.
- Nadmierne pocenie

- Zespół ciasnoty (międzypowięziowej) w przypadku wynaczynienia (ciśnienie w mięśniach prowadzące do uszkodzenia mięśni, nerwów i problemów z przepływem krwi) (zgłaszany tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Zaburzenia czynności nerek (zgłaszane tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Ostra niewydolność nerek (zgłaszana tylko przy podaniu donaczyniowym)
- Złe samopoczucie
- Dreszcze
- Bladość
- Wahania temperatury ciała

Oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, po podaniu leku podczas badania ERCP obserwowano podwyższenie aktywności enzymów trzustkowych i zapalenie trzustki, którego częstość występowania jest nieznana.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni radiologicznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ULTRAVIST

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła i promieniowania rentgenowskiego.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Ultravist

- Substancją czynną leku jest jopromid

  Ultravist 300
  1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 623,40 mg jopromidu.

  Ultravist 370
  1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 768,86 mg jopromidu.

- Ponadto Ultravist zawiera: sodu wapnia edetynian, trometamol, kwas solny 10%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ultravist i co zawiera opakowanie:

Ultravist 300:
10 fiolek po 5 ml, 5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 1 butelka

po 50 ml, 10 butelek po 50 ml, 1 butelka po 75 ml, 10 butelek po 75 ml, 1 butelka po 100 ml, 10 butelek po 100 ml, 1 butelka po 150 ml, 10 butelek po 150 ml, 1 butelka po 200 ml, 10 butelek po 200 ml, 1 butelka po 500 ml, 8 butelek po 500 ml

Ultravist 370:
1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 1 fiolka po 30 ml, 10 fiolek po 30 ml, 1 butelka po 50 ml, 10 butelek po 50 ml, 10 butelek po 75 ml, 1 butelka po 100 ml, 10 butelek po 100 ml, 1 butelka po 150 ml, 10 butelek po 150 ml, 1 butelka po 200 ml, 10 butelek po 200 ml, 1 butelka po 500 ml, 8 butelek po 500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca
Bayer AG Berlin
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: Wrzesień 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wskazania

Lek przeznaczony tylko do diagnostyki.

Ultravist 300/370: do podawania dożylnego, dotętniczego i do jam ciała.

Środek kontrastowy do stosowania w tomografii komputerowej (TK), arteriografii, wenografii, do podawania dożylnego lub dotętniczego w cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA), urografii dożylnej, endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ERCP), artrografii i badań innych jam ciała, do

stosowania u dorosłych kobiet w mammografii ze wzmocnieniem kontrastowym w celu oceny i wykrycia znanych lub podejrzewanych zmian w piersi, jako uzupełnienie mammografii (z USG lub bez USG) lub jako alternatywa dla rezonansu magnetycznego (MRI), gdy MRI jest przeciwwskazany lub niedostępny.

Ultravist 370: środek kontrastowy zalecany do stosowania w angiokardiografii.

Sposób podania:

Przed podaniem, środek kontrastowy Ultravist należy ogrzać do temperatury ciała.
Środki kontrastowe należy obejrzeć przed wykonaniem badania. Nie wolno stosować środków kontrastowych, jeżeli dojdzie do znacznego odbarwienia, obecności stałych cząstek w roztworze (włącznie z kryształkami) lub uszkodzenia pojemnika. Ultravist jest roztworem o dużym stężeniu i dlatego, rzadko, może dochodzić do krystalizacji (mleczno-mętny wygląd i (lub) osad na dnie lub pływające kryształki).

Fiolki:
Pozostałości roztworu środka kontrastowego niewykorzystane podczas badania pacjenta należy wyrzucić.

Pojemniki o dużej objętości:
Środek kontrastowy należy podawać wyłącznie przy użyciu automatycznej strzykawki lub stosując inną zarejestrowaną procedurę zapewniającą jałowość roztworu środka kontrastowego.
Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy urządzenia.
Niewykorzystaną część środka kontrastowego Ultravist pozostałą w otwartym pojemniku należy wyrzucić po upływie 10 godzin od pierwszego otwarcia pojemnika.