

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultravist 300 mg J/ml - Infusionsflaschen Iopromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultravist 300 mg J/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultravist 300 mg J/ml beachten?
3. Wie ist Ultravist 300 mg J/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultravist 300 mg J/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultravist 300 mg J/ml und wofür wird es angewendet?

Ultravist ist ein sogenanntes Röntgenkontrastmittel. Dieses Arzneimittel dient nur zur Erkennung von Krankheiten.

Sie erhalten Ultravist vor oder während einer Röntgenuntersuchung oder anderer bildgebender Verfahren (Computertomographie). Nachdem es Ihnen verabreicht wurde, hebt es sich auf Röntgenbildern gut ab (weil Jod Röntgenstrahlen blockiert) und unterstützt die ärztliche Diagnose.

Nachfolgend sind die häufigsten Anwendungsgebiete für Ultravist aufgelistet:

- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie (CT)
- Untersuchungen von Blutgefäßen
- Untersuchungen des Herzens und seiner Blutgefäße
- Untersuchungen der Blase und des Harntrakts
- Untersuchungen von Gelenken und Darstellung anderer Körperhöhlen

Ultravist 300 mg J/ml ist **nicht** zur Anwendung im Bereich der Rückenmarksflüssigkeit geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultravist 300 mg J/ml beachten?

Ultravist 300 mg J/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Iopromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es gibt keine absoluten Gegenanzeigen für die Anwendung von Ultravist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für alle Anwendungsarten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ultravist 300 mg J/ml bei Ihnen angewendet wird:

Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Ultravist jemals ein schwerer Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen:

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Ultravist erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Ultravist berichtet. Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Anzeichen bemerken.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Nach Anwendung von Ultravist können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich in Herz-Kreislauf- und Atembeschwerden sowie Hauterscheinungen äußern können. Kommt es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion, besteht im Falle einer bestehenden Herz- und Gefäßerkrankung ein höheres Risiko für schwere bis sogar tödliche Folgen.

Allergieartige Reaktionen wie leichte bis schwere Reaktionen inklusive Schock sind möglich. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb von 30 Minuten nach Kontrastmittelgabe auf. Jedoch können auch Spätreaktionen (nach Stunden bis Tagen) auftreten. Daher wird die Beobachtung des Patienten nach der Untersuchung empfohlen.

Bei allen Patienten sind Vorbereitungen zu treffen, um im Notfall die entsprechenden Maßnahmen einleiten zu können.

Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht, wenn Sie

- bereits früher schon einmal allergisch auf ein anderes jodhaltiges Kontrastmittel reagierten
- an Bronchialasthma oder anderen allergischen Reaktionen leiden, die einer medikamentösen Behandlung bedürfen.

In diesen Fällen informieren Sie bitte Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden bekommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen Ultravist oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Kontrastmittels sind. Ihr Arzt wird eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung machen und entscheiden, welches Kontrastmittel für Sie am besten geeignet ist.

Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel treten allerdings nicht regelmäßig auf und sind nicht vorhersehbar.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Betablocker einnehmen, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck angewandt wird. Patienten, die Betablocker einnehmen und bei denen derartige Reaktionen während der Einnahme auftreten, können möglicherweise auf die Standardbehandlung mit Beta-Agonisten nicht ansprechen.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Wenn Sie wissen, dass Sie eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da in einem derartigen Fall vor der Gabe von Ultravist die Schilddrüsenfunktion überprüft werden soll.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit eine Schilddrüsenerkrankung hatten, einschließlich einer Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion). Nach Bildgebung mit jodhaltigen Kontrastmitteln wurden mittels Bluttest abnormale Werte für die Schilddrüsenfunktion festgestellt, die auf eine mögliche Schilddrüsenunterfunktion oder vorübergehende Verringerung der Schilddrüsenfunktion hinweisen können.

Der Arzt wird die Schilddrüsenfunktion von Neugeborenen testen, die entweder während der Schwangerschaft oder nach der Geburt Ultravist ausgesetzt waren. Zu viel Jod kann eine Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) verursachen, die möglicherweise eine Behandlung erfordert.

Störungen des Nervensystems

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzfristige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Anzeichen und Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Wenn Sie an einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden, besteht im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ultravist ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Bereich des Nervensystems. Während einer Zerebraliographie (eine Röntgenuntersuchung, bei welcher mit Hilfe eines Kontrastmittels Gefäße im Gehirn sichtbar gemacht werden) und damit zusammenhängenden Verfahren treten neurologische Komplikationen häufiger auf.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen litten und eine entsprechende Behandlung erhalten.

Wenn die Durchlässigkeit der Blut-Hirnschranke erhöht ist, ist der Übertritt von Kontrastmitteln in die Gehirnflüssigkeit erleichtert, was zu Reaktionen des Zentralnervensystems führen kann.

Versorgung mit Flüssigkeit

Ultravist sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie dehydriert sind (Sie nicht ausreichend Flüssigkeit zu sich genommen haben). Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt vor Ihrer Untersuchung sicherstellen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich genommen haben. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Knochenmarkkrebs, Zuckerkrankheit, andauernder übermäßiger Harnproduktion, zu geringer Harnproduktion, erhöhtem Harnsäurespiegel/Gicht sowie für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und ältere Patienten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben. Ihr Arzt wird vor Ihrer Untersuchung sicherstellen, dass Sie gut mit Flüssigkeit versorgt sind. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, wird eine intravenöse (in eine Vene) Verabreichung von Flüssigkeiten jedoch nicht empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwere Nierenprobleme begleitet von einem Herzleiden haben. Eine intravenöse (in eine Vene) Verabreichung von Flüssigkeit kann gefährlich für Ihr Herz sein.

Angstzustände

Zustände starker Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken.

Vorabtestung

Ein Empfindlichkeitstest unter Anwendung einer geringen Menge Kontrastmittel wird nicht empfohlen, da er keinen Vorhersagewert besitzt. Außerdem haben Empfindlichkeitstests selbst gelegentlich zu schweren und sogar tödlichen Überempfindlichkeitsreaktionen geführt.

Bei Verabreichung in ein Blutgefäß (intravasale Injektion)

Akute Nierenschädigung

Nach der Verabreichung von Ultravist in ein Blutgefäß besteht das Risiko einer kontrastmittelbedingten Nierenschädigung („Kontrastmittel-assoziierte akute Nierenschädigung“/PC-AKI) zu entwickeln. Dies kann sich in einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Nierenfunktion äußern. Bei manchen Patienten kann es zu akutem Nierenversagen kommen.

Zu den Risikofaktoren zählen:

- vorbestehende Niereninsuffizienz (ungenügende Funktion der Nieren). Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.
- Zuckerkrankheit
- Knochenmarkkrebs / Paraproteinämie (Aufreten von gleichartigen, von einer Zelle abstammenden Eiweißen im Blut)
- Wassermangel des Körpers
- mehrfache und/oder hohe Dosis Ultravist

Wenn Sie Dialysepatient ohne restliche Nierenfunktion sind, können Sie Ultravist für radiologische Untersuchungen erhalten, da jodhaltige Kontrastmittel mittels Dialyse ausgeschieden werden. Eine Hämodialyse sollte unmittelbar nach der radiologischen Untersuchung durchgeführt werden.

Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann eine zusätzliche, schwere Funktionsstörung der Leber zu einer ernsthaft verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen, die gegebenenfalls eine Hämodialyse erfordert.

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden und mit Metformin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) behandelt werden, sollte zur Vermeidung einer Laktazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anstieg der Milchsäure) der Serumkreatininspiegel (Stoffwechselprodukt, das zur Messung der Nierenfunktion verwendet wird) vor der intravaskulären (in ein Gefäß) Gabe von jodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt werden.

Je nach ermittelter Nierenfunktion sollte die Unterbrechung der Metforminbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Hinweis für den Arzt

Bei Notfall-Patienten, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, soll das Risiko und der Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abgewogen werden und Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden: Absetzen der Metformintherapie, Hydratation des Patienten, Monitoring der Werte für Nierenfunktion; Serumlaktat sowie pH und Beobachtung des Patienten auf klinische Anzeichen einer Laktazidose.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Wenn Sie unter einer Herzerkrankung oder unter einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für Veränderungen des Fließverhaltens des Blutes und das Auftreten von Herzrhythmusstörungen.

Die Verabreichung von Ultravist in Gefäße kann bei bestehender Herzinsuffizienz (Herzschwäche) ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) auslösen. (Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

Wenn Sie hohen Blutdruck aufgrund eines Tumors im Nebennierenmark (Phäochromozytom) haben, besteht ein erhöhtes Risiko einer Bluthochdruck-Krise.

Muskelschwäche der Skelettmuskulatur (Myasthenia gravis)

Die Gabe von Ultravist kann die Beschwerden einer Myasthenia gravis verschlimmern.

Blutgerinnsel oder Gefäßverschluss (Thromboembolische Ereignisse)

Neben dem Kontrastmittel können zahlreiche andere Faktoren die Entstehung von Blutgerinnseln beeinflussen. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Katheter- und Spritzenmaterial, bestehende Grunderkrankungen und andere gleichzeitig angewendete Arzneimittel. Ihr Arzt wird dies bei der Gefäßkatheterisierung berücksichtigen und deshalb besonders sorgfältig vorgehen, indem er häufig den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (möglichst unter Zugabe von Heparin, ein blutgerinnungshemmendes Mittel) spült und darauf achtet, die Prozedur so kurz wie möglich zu gestalten, um das untersuchungsbedingte Thromboembolierisiko zu minimieren.

Anwendung von Ultravist zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Gabe von Röntgenkontrastmitteln kann bei mit Metformin behandelten Diabetikern, die unter akutem Nierenversagen oder einer schweren chronischen Nierenerkrankung leiden, vorübergehend zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die zu einer Laktazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anstieg der Milchsäure) führen kann. Die Einnahme von Metformin muss deshalb eine gewisse Zeit vor und nach der Untersuchung unterbrochen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und Erregungszuständen) und Antidepressiva kann die Krampfschwelle herabsetzen und das Risiko einer kontrastmittelbedingten Reaktion erhöhen.

Bei Patienten die mit Interleukin-2 behandelt worden sind (bis zu mehreren Wochen), können bekannte Reaktionen von Ultravist mit Verzögerung auftreten.

Jodhaltige Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen für mehrere Wochen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft ist besondere Vorsicht geboten.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Ultravist während der Schwangerschaft ist bisher nicht ausreichend erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind Strahlen

ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig abgewogen werden. Neben der möglichen Vermeidung einer Strahlenexposition des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko Abwägung für die Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel auch die Jodempfindlichkeit der Schilddrüse des Ungeborenen beachtet werden.

Bei Neugeborenen, vor allem bei Frühgeburten, die durch die Mutter während der Schwangerschaft oder Geburt Ultravist ausgesetzt waren, muss die Schilddrüsenfunktion überwacht werden, da eine durch eine Überdosis Jodid ausgelöste Schilddrüsenüberfunktion entstehen kann, die behandlungspflichtig ist.

Stillzeit

Die Sicherheit von Ultravist für Säuglinge wurde bisher nicht untersucht. Kontrastmittel gehen nur sehr geringfügig in die Muttermilch über.

Jodhaltige Röntgenkontrastmittel werden in geringem Umfang in der Muttermilch ausgeschieden.

Ein Schaden für den Säugling ist nicht wahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind keine bekannt

Ultravist enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (basierend auf der durchschnittlichen Menge verabreicht an eine 70 kg Person), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ultravist 300 mg J/ml anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeines

Sofern nicht anders angegeben, ist die Dosierung bei Kindern von deren Alter und Körpergewicht abhängig und wird vom Arzt bestimmt.

Ultravist 300 soll vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, da es so besser verträglich ist und sich aufgrund der geringen Viskosität leichter injizieren lässt.

Dosierung bei intravasaler Applikation (in ein Blutgefäß)

Die angeführten Dosierungen sind nur als Empfehlung zu betrachten und stellen übliche Dosen für einen normalgewichtigen erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von 70 kg dar. Es werden die Dosen für Einzelinjektionen oder pro kg Körpergewicht (KG) angegeben.

Dosen bis 1,5 g Jod pro kg Körpergewicht werden im Allgemeinen gut vertragen.

Aortenbogenangiographie	50 – 80 ml Ultravist 300
Selektive Gefäßdarstellungen	6 – 15 ml Ultravist 300

Thorakale Aortographie	50 – 80 ml Ultravist 300
Abdominale Aortographie	40 – 60 ml Ultravist 300
Extremitätenangiographie	
Obere Extremität	
Arteriographie	8 – 12 ml Ultravist 300
Phlebographie	15 – 30 ml Ultravist 300
Untere Extremität	
Arteriographie	20 – 30 ml Ultravist 300
Phlebographie	30 – 60 ml Ultravist 300

Intravenöse Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Die i.v. Injektion 30-60 ml Ultravist 300 als Bolus (Flußrate: 8-12 ml/s in die V. cubitalis; 10-20 ml/s in die V. cava) wird nur für kontrastreiche Darstellungen großer Gefäße des Rumpfes empfohlen. Der Gehalt an Kontrastmittel in den Venen kann reduziert und diagnostisch durch unmittelbar anschließendes Durchspülen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung als Bolus genutzt werden.

Erwachsene: 30 – 60 ml Ultravist 300.

Computertomographie (CT)

Wenn möglich, ist Ultravist als i.v. Bolus zu injizieren, vorzugsweise mit einem Hochdruckinjektor. Nur bei langsamen Scannern ist etwa die Hälfte der Gesamtdosis als Bolus und der Rest innerhalb von 2-6 Minuten zu applizieren, um einen relativ konstanten, wenn auch nicht maximalen Blutspiegel zu erreichen.

Die Spiral-CT in Einzel-, aber insbesondere in Mehrschichttechnik, ermöglicht die schnelle Akquisition eines Datenvolumens bei einmaligem Anhalten des Atems. Zur Optimierung der Wirkung eines i.v. applizierten Bolus (80-150 ml Ultravist 300) im interessierenden Bereich (Maximum, Zeit und Dauer der Kontrastverstärkung) empfiehlt sich dringend die Anwendung eines automatischen Hochdruckinjektors und Bolus-Tracking.

Ganzkörper-CT

Bei der CT hängen die erforderlichen Kontrastmitteldosen und Applikationsgeschwindigkeiten von den zu untersuchenden Organen, der diagnostischen Fragestellung und insbesondere den unterschiedlichen Aufnahme- und Bildrekonstruktionszeiten des verwendeten Scanners ab.

Kraniale CT:

Erwachsene

Ultravist 300: 1,0 - 2,0 ml/kg KG

Intravenöse Urographie

Die physiologische Konzentrationsschwäche des noch unreifen Nephrons kindlicher Nieren erfordert relativ hohe Kontrastmitteldosen.

Neugeborene 1,2 g J/kg KG
(<1 Monat)

= 4,0 ml/kg KG Ultravist 300

Säuglinge/Kleinkinder 1,0 g J/kg KG
(1 Monat - 2 Jahre) = 3,0 ml/kg KG Ultravist 300

Kinder 0,5 g J/kg KG
(2-11 Jahre) = 1,5 ml/kg KG Ultravist 300

Jugendliche 0,3 g J/kg KG
und Erwachsene = 1,0 ml/kg KG Ultravist 300

Eine Erhöhung der Dosis bei Erwachsenen ist möglich, wenn dies in besonderen Fällen für notwendig erachtet wird.

Aufnahmezeiten

Werden die oben angegebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten und Ultravist 300 über einen Zeitraum von 1 bis 2 Minuten verabreicht, ist das Nierenparenchym normalerweise 3 bis 5 Minuten und das Nierenbecken mit den ableitenden Harnwegen 8 bis 15 Minuten nach Beginn der Applikation von Ultravist 300 kontrastreich dargestellt. Für jüngere Patienten ist eher der jeweils frühere, für ältere der spätere Zeitpunkt zu wählen.

Normalerweise empfiehlt sich die erste Aufnahme bereits 2-3 Minuten nach Kontrastmittelgabe.

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können spätere Aufnahmen die Darstellung der ableitenden Harnwege verbessern.

Dosierung bei Anwendung in anderen Körperhöhlen

Während einer Arthrographie und Hysterosalpingographie sollten Kontrastmittel-injektionen unter Durchleuchtung erfolgen.

Dosisempfehlungen für Einzelinjektionen:

Die Dosis richtet sich nach Alter, Gewicht und Allgemeinzustand des Patienten. Sie hängt außerdem von der klinischen Fragestellung, der Untersuchungstechnik und der zu untersuchenden Region ab. Die angegebenen Dosierungen sind nur als Empfehlungen anzusehen und stellen die durchschnittlichen Dosen für einen normalgewichtigen erwachsenen Patienten dar.

Arthrographie 5-15 ml Ultravist 300

Sonstige: Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach der klinischen Fragestellung und der darzustellenden Struktur.

Zusätzliche Information für besondere Personengruppen

Neugeborene (<1 Monat) und Kleinkinder (1 Monat – 2 Jahre)

Bei Säuglingen (Alter < 1 Jahr) und insbesondere Neugeborenen kann es leicht zu Störungen des Elektrolythaushalts und Veränderungen der Hämodynamik kommen.

Auf die zu verwendende Kontrastmitteldosis, die technische Durchführung des Radiologischen Verfahrens und den Zustand des Patienten ist besonders sorgfältig zu achten.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

In einer klinischen Studie wurden keine Unterschiede in der Pharmakokinetik von Iopromid zwischen älteren Patienten (65 Jahre und älter) und jungen Patienten beobachtet. Daher ist keine spezielle Dosisanpassung für ältere Patienten notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Elimination von Iopromid wird durch eine eingeschränkte Leberfunktion nicht beeinträchtigt, da nur ca. 2% der Dosis mit den Faeces ausgeschieden wird und Iopromid nicht metabolisiert wird. Daher ist keine spezielle Dosisanpassung für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Iopromid in unveränderter Form ausschließlich über die Niere ausgeschieden wird, verlängert sich die Eliminationszeit bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Um bei Patienten mit vorweg beeinträchtigter Nierenfunktion das Risiko für eine durch die Gabe eines Röntgenkontrastmittels verursachte Einschränkung oder Schädigung der Nierenfunktion zu reduzieren, ist diesen Patienten nur die kleinstmögliche Dosis zu verabreichen .

Hinweise zur Handhabung

Jodierte Kontrastmittel sollten nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählt die apparative und medikamentöse Ausstattung.

Das Kontrastmittel sollte vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, da erwärmte Kontrastmittel erfahrungsgemäß besser verträglich sind.

Wenden Sie Ultravist nur an, wenn Sie feststellen, dass die Lösung klar und farblos ist.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen bzw. die Infusionsflasche an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstoßen werden. Zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit langem Anschliff und einem Durchmesser von maximal 18 G empfohlen (spezielle Entnahmekanülen mit Seitenöffnung, z.B. Nocore-Admix-Kanülen, sind besonders geeignet).

Die bei einem einzelnen Patienten in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nach Untersuchungsende muss der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller Nebenwirkungen innerhalb dieser Zeit auftreten. Alle Ärzte sowie das medizinische Fachpersonal müssen über Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

Art der Anwendung

Zur intravasalen (in ein Blutgefäß) Anwendung.

Zur Anwendung in Körperhöhlen.

Großflaschen (nur für die intravasale Verabreichung)

Für die Anwendung der Großflaschen (200 ml und mehr) gelten zusätzlich folgende Hinweise:

Die Mehrfachentnahme eines Kontrastmittels darf nur erfolgen, wenn ein Gerät, das für die Mehrfachentnahme bestimmt ist, verwendet wird.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstochen werden. Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten oder nach einem anderen zugelassenen Verfahren, bei dem die Sterilität des Kontrastmittels gewährleistet ist, verwendet werden.

Der Schlauchanteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da er mit Blut verunreinigt ist.

Anschlusschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems sind zu verwerfen, wenn die Infusionsflasche leer ist oder 10 Stunden nach dem ersten Öffnen des Behältnisses.

Hinweise des Herstellers des verwendeten Zubehörs müssen ebenfalls beachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultravist 300 mg J/ml erhalten haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung sind der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sowie die Nierenfunktion zu überwachen. Bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion lässt sich Ultravist durch Dialyse aus dem Körper entfernen. Treten neurologische Komplikationen auf, wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Anwendung von Röntgenkontrastmitteln wie Ultravist können unerwünschte Wirkungen auftreten, die gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend sind. Wie bei ähnlichen Kontrastmitteln können aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen auftreten, die eine schnelle und wirksame Notfallbehandlung erfordern.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen und Erweiterung der Blutgefäße.

Die schwersten unter der Verabreichung von Ultravist aufgetretenen Nebenwirkungen sind Schock, Atemstillstand, Verkrampfung der Atemwegsmuskeln, Kehlkopfschwellung, Rachenschwellung, Asthma, Koma, Hirninfarkt, Schlaganfall, Hirnödem, Krämpfe im Gehirn/Zuckungen, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Sauerstoffmangel des Herzens, Herzinfarkt, Herzversagen, zu langsamer Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut, zu niedriger Blutdruck, Schock, Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Einatmen von Fremdstoffen.

Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken (deren Häufigkeit nicht bekannt ist):

- Rötliche Flecken auf dem Rumpf, die Stellen sind zielscheibenartige Hautflecken oder kreisförmig, oftmals mit Blasen im Zentrum, Hautabschälungen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeartige Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber nach dem Bildgebungsverfahren (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Gedächtnisverlust, Verwirrung, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.

Nachfolgend sind die möglichen Nebenwirkungen nach Häufigkeiten gelistet (die Aufzählung beginnt mit den häufigsten):

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen, Veränderungen des Geschmackssinns
- Unscharfes Sehen/ Störungen des Sehvermögens
- Schmerzen in der Brust/Engegefühl
- Bluthochdruck, Gefäßerweiterung
- Erbrechen, Übelkeit
- Schmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle (verschiedene Reaktionen, wie Schmerzempfinden, Wärmegefühl, Ödeme (Wassereinlagerungen im Gewebe), Entzündung und Gewebsverletzungen im Falle eines Flüssigkeitsaustritts aus den Gefäßen), Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit/ Anaphylaktoide Reaktionen (Schock, Atemstillstand, Erstickungsgefühl, Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopf, Rachen und/oder Gesicht, Anschwellen der Zunge, Kehlkopf-/Rachen-Krampf (Knebelgefühl), Asthma, Bindehautentzündung, Tränenfluss, Niesen, Husten, Schleimhautschwellung, rinnender Schnupfen, Heiserkeit, Rachenreizung, Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht oder im Rachen (Angioödem))
- Ohnmacht, Verwirrtheit, Unruhe, Missempfindungen in den Gliedmaßen/verminderte Berührungs- und Druckempfindlichkeit, Schläfrigkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Bauchschmerzen
- Wassereinlagerungen im Gewebe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Herzstillstand, Sauerstoffmangel des Herzens, Herzklopfen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Formen der Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxische Krise), Schilddrüsenerkrankungen
- Koma, Minderdurchblutung des Gehirns, Schlaganfall, Flüssigkeitsansammlung im Gehirn, Krämpfe, vorübergehende Blindheit, Bewusstlosigkeit, krankhafte Unruhe, Gedächtnislücken, Zittern, Sprachstörungen, teilweise oder vollständige Lähmung
- Störungen des Hörvermögens
- Herzinfarkt, Herzversagen, zu langsamer Herzschlag, Herzasen, bläuliche Verfärbung der Haut
- Schock, Blutgerinnsel in Venen, Gefäßkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Atemnot, Einatmen von Fremdstoffen
- Schluckstörungen, Anschwellen der Speicheldrüsen, Durchfall

- Bläschenbildung (z. B. Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom), Hautausschlag, Hautrötung, Schweißausbrüche
- Minderdurchblutung des Gewebes durch verstärkten Gewebedruck im Fall eines Flüssigkeitsaustritts ins Gewebe
- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen
- Unwohlsein, Schüttelfrost, Blässe
- Veränderungen der Körpertemperatur (Fieber)

Zusätzlich zu den oben gelisteten Nebenwirkungen treten die in der Folge genannten nur bei Röntgenuntersuchungen des Gehirns und anderen Verfahren, bei denen das Kontrastmittel in hoher Konzentration mit dem arteriellen Blut ins Gehirn gelangt, auf:

Chemisch bedingte Gehirnhautentzündung und schmerzhafte Nackensteifigkeit (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Mehrzahl der Reaktionen nach einer Röntgenuntersuchung des Rückenmarks oder Anwendung in Körperhöhlen treten einige Stunden nach der Kontrastmittelgabe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ultravist aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Röntgenstrahlen schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ultravist darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung nicht klar ist.

Ultravist ist 10 Stunden nach erstmaligem Öffnen der Durchstech-/Infusionsflasche verwendbar.

Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Wegen der Gefahr von Unverträglichkeiten darf Ultravist nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultravist enthält

Der Wirkstoff ist Iopromid.

1 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 623 mg Iopromid entsprechend 300 mg Jod.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 6.230 mg Iopromid, entsprechend 3.000 mg Jod.

Eine Infusionsflasche mit 50 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 31.150 mg Iopromid, entsprechend 15.000 mg Jod.

Eine Infusionsflasche mit 75 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 46.725 mg Iopromid, entsprechend 22.500 mg Jod.

Eine Infusionsflasche mit 100 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 62.300 mg Iopromid, entsprechend 30.000 mg Jod.

Eine Infusionsflasche mit 200 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 124.600 mg Iopromid, entsprechend 60.000 mg Jod.

Eine Infusionsflasche mit 500 ml Ultravist 300 mg J/ml enthält 311.500 mg Iopromid, entsprechend 150.000 mg Jod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcalciumedetat

Trometamol

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Ultravist aussieht und Inhalt der Packung

Ultravist ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar, farblos bis blassgelb.

pH-Wert: 6,5 – 8,0

Osmolalität [Osm/kg] 37 °C: 0,59

Viskosität [mPa•s] 20 °C: 8,9

Viskosität [mPa•s] 37 °C: 4,7

Dichte (g/ml) 20°C: 1,328

Dichte (g/ml) 37°C: 1,322

Ihr Arzneimittel ist abgefüllt in klare Glas-Durchstech- und Infusionsflaschen mit Gummistopfen.

Ultravist 300 mg J/ml steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

1 und 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Infusionslösung.

1 und 10 Infusionsflaschen mit 50 ml Infusionslösung.

1 und 10 Infusionsflaschen mit 75 ml Infusionslösung.

1 und 10 Infusionsflaschen mit 100 ml Infusionslösung.

1 und 10 Infusionsflaschen mit 200 ml Infusionslösung.

1 und 8 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung für Injektomaten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien, Österreich

Hersteller:

Der Hersteller kann anhand der Chargennummer, die auf dem Karton und auf dem Etikett jeder Flasche aufgedruckt ist, bestimmt werden:

Wenn die ersten zwei Buchstaben **KT** lauten, ist der Hersteller:

Bayer AG Berlin
13353 Berlin
Deutschland

Wenn die ersten zwei Buchstaben **MA** lauten, ist der Hersteller:

Berlimed S.A., Madrid
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Spanien

Z.Nr.: 1-18546

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.