Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultragraf®-300 mg/ml,
Injektions- oder Infusionslösung oder Lösung zum Einnehmen
(300 mg Iod/ml)

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.
- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt (den Radiologen), der Ihnen Iopromid injiziert, an das medizinische Fachpersonal des Krankenhauses/MRT-Zentrums oder an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Ultragraf-300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultragraf-300 beachten?
3. Wie ist Ultragraf-300 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultragraf-300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultragraf-300 und wofür wird es angewendet?

Ultragraf-300 ist ein iodhaltiges, monomeres, nichtionisches Röntgenkontrastmittel.
Röntgenstrahlen werden vom Iod absorbiert. Dadurch werden die Körperregionen besser sichtbar, in denen sich Ultragraf-300 befindet.
Das Kontrastmittel wird Ihnen durch geschultes Fachpersonal verabreicht werden.

Ultragraf-300 wird angewendet für die:
- Röntgenologische Blutgefäßdarstellung (Angiographie, intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie)
- Kontrastverstärkung bei der Computertomographie
- Darstellung der Nieren und ableitenden Harnwege (Urographie)
- Darstellung von Körperhöhlen (Ausnahme: Myelographie, Ventrikulographie, Zisternographie).

Ultragraf-300 ist ein Diagnostikum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultragraf-300 beachten?

Ihr Arzt/geschultes Fachpersonal wird Ultragraf-300 nicht mit anderen Arzneimitteln vermischen, um das Risiko möglicher Unverträglichkeiten einzuschränken.

Ultragraf-300 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Iopromid oder Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ultragraf-300 anwenden.

Alle Arten von Anwendungen

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide bzw. anaphylaktoide Reaktionen)
Informieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:
- wenn Sie in der Vergangenheit auf ein anderes Kontrastmittel reagiert haben,
- wenn Sie an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder gelitten haben,

da das Risiko einer allergieähnlichen Reaktion auf Ultragraf-300 (einschließlich schwerwiegender Reaktionen) erhöht ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die geplante Untersuchung durchgeführt werden kann oder nicht.

Nach Anwendung von Ultragraf-300 können dosisunabhängige allergieähnliche (allergoide) Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades bis hin zum Schock und verschiedenartiger Symptomatik auftreten, z. B. als kardiovaskuläre (Herz- und Blutgefäße), respiratorische (Atemwege) und kutane (Haut) Reaktionen.

Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach Kontrastmittelgabe auf. Aber auch Spätreaktionen können (nach Stunden oder Tagen) auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Betablocker einnehmen, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck angewandt wird. Patienten, die Betablocker einnehmen, können möglicherweise auf die Standardbehandlung mit Beta-Agonisten nicht ansprechen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ultragraf-300 zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Kapitel).

Ihr Arzt könnte Ihnen in Fällen, in denen ein erhöhtes Risiko akuter allergieähnlicher Reaktionen besteht (z. B. wenn Sie bereits eine mittelschwere oder schwere akute Reaktion hatten, an Asthma oder Allergie leiden, die eine Behandlung erfordern), vor der Untersuchung Kortikosteroide verabreichen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems leiden. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion besteht ein höheres Risiko für schwerwiegende oder sogar tödliche Folgen.

Vorbereitung auf Notfälle
Unabhängig von Menge und Art der Verabreichung können bereits geringfügige allergoide Symptome erste Anzeichen einer schwerwiegenden behandlungsbedürftigen anaphylaktoiden Reaktion sein. Deswegen sollten iodierte Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung, eine ausreichende ärztliche Erfahrung sowie geschultes Assistenzpersonal.

Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten daher grundsätzlich und für alle Patienten vorbereitet, und die hierfür notwendigen Notfallmedikamente bzw. Notfallbesteck bereitgestellt sein.

Ihr Arzt wird Sie nach der Verabreichung von Ultragraf-300 noch mindestens eine ½ Stunde überwachen, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.

Schilddrüsenfunktionsstörungen
Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach der Kontrastmittelgabe im Körper durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids.

Wenn Sie an einer bekannten Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden, wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion vermutet wird oder wenn Sie an einer knotigen Schilddrüsenvergrößerung leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Iodierte Kontrastmittel können in solchen Fällen eine Schilddrüsenüberfunktion oder sogar eine thyreotoxische Krise (schwere Komplikationen bei überaktiver Schilddrüse) einleiten.

Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei möglicherweise gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung mit Ultragraf-300 die Schilddrüsenfunktion des Patienten untersucht und dieser eventuell thyreostatisch behandelt werden.

Der Arzt wird bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die entweder während der Schwangerschaft über die Mutter oder unmittelbar nach der Geburt Ultragraf-300 ausgesetzt waren, die Schilddrüsenfunktion überwachen, da es nach der Gabe von zu viel Iod zu einer Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) kommen kann, die unter Umständen behandelt werden muss.

ZNS-Störungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter ZNS-Störungen (Störungen des zentralen Nervensystems) leiden, z. B. Krampfanfälle. Sie könnten im Zusammenhang mit der Anwendung von Ultragraf-300 einem erhöhten Risiko für neurologische Komplikationen ausgesetzt sein. Diese treten häufiger während zerebraler Angiographien (Röntgenuntersuchungen der Blutgefäße im Gehirn) und ähnlichen Untersuchungen auf.

Besondere Vorsicht ist bei den Patienten geboten, deren Krampfschwelle herabgesetzt ist, z. B. durch vorangegangene Anfälle und die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel.

Faktoren, die die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern die Passage von Kontrastmitteln in das Hirngewebe. Dies kann möglicherweise zu neurologischen Komplikationen führen.

Flüssigkeitshaushalt des Körpers (Hydratation)
Eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit (Hydratation) sollte vor und nach Anwendung von Ultragraf-300 sichergestellt sein, um das Risiko einer Kontrastmittel-induzierten Nierenfunktionsstörung zu verringern (s. auch Abschnitt „intravasale Anwendungen – Nierenfunktionsstörungen“).

Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, mit Krebs der Plasmazellen im Knochenmark (multiples Myelom), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhte Urinausscheidung (Polyurie), verminderte Urinausscheidung (Oligurie), bei erhöhtem Vorkommen von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie/Gicht) sowie für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und ältere Patienten.

Angstzustände
Wenn Sie ängstlich sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Anwendung von Ultragraf-300. Starke Aufregung, Angst und Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vortesten
Nicht empfohlen wird ein Vortesten auf Überempfindlichkeit mit einer geringen Testdosis von Ultragraf-300, da dies nicht nur keine Aussagekraft besitzt, sondern gelegentlich selbst zu schweren, teils fatalen Überempfindlichkeitsreaktionen geführt hat.

<u>Intravasale Anwendungen (Anwendung in Blutgefäßen)</u>

Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Wenn Ihnen Ultragraf-300 zur Untersuchung der Blutgefäße injiziert wird und Sie unter einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung oder einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße

(Unterversorgung des Herzmuskels, Brustschmerz) leiden, haben Sie ein erhöhtes Risiko für klinisch relevante Änderungen der Blutzirkulation (hämodynamische Veränderungen) und für Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien).

Dies gilt vor allem nach Gabe des Kontrastmittels in die Herzarterien oder Herzkammern (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Besonders gefährdet für Reaktionen am Herzen sind Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), schwerer koronarer Herzkrankheit, instabiler Angina pectoris, Erkrankungen der Herzklappen, kurz zurückliegendem Herzinfarkt, koronaren Bypässen und Lungenhochdruck (pulmonaler Hypertonie). Wenn Sie unter Herzversagen leiden, könnte die Gabe von Ultragraf-300 zu Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödemen) führen.

Nierenfunktionsstörungen
Nach Gabe von Ultragraf-300 in ein Gefäß kann eine Kontrastmittel-induzierte Erkrankung der Niere (Nephrotoxizität) auftreten, die sich in einer vorübergehenden Nierenfunktionsstörung, in seltenen Fällen bis hin zum akuten Nierenversagen äußern kann.

Als begünstigende Faktoren gelten: Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte, vormaliges Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, bestehende Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), diabetische Nierenkrankheit (Nephropathie), Alter über 60 Jahre, fortgeschrittene Gefäßsklerose, unzureichende Leistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Diabetes mellitus, Krebs der Plasmazellen im Knochenmark (multiples Myelom)/erhöhter Anteil von Paraproteinen im Blut (Paraproteinämie), hohe Kontrastmitteldosen und/oder Mehrfachinjektionen, direkte Kontrastmittelverabreichung in die Nierenarterie, Exposition mit weiteren nierenschädigenden Stoffen, schwerer und chronischer Bluthochdruck (Hypertonie) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut (Hyperurikämie).

Ihr Arzt muss in jedem Fall für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Kontrastmitteluntersuchung sorgen.

Dialysepflichtige Patienten, bei denen die Nieren nicht mehr funktionstüchtig sind, können Ultragraf-300 für radiologische Untersuchungen erhalten, da iodhaltige Kontrastmittel mittels Dialyse eliminiert werden. Unmittelbar nach der radiologischen Untersuchung sollte eine Hämodialyse 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.

Diabetes mellitus
Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Metformin behandelt werden, sollte zur Vermeidung einer erhöhten Säurebildung im Blut durch die Entstehung von Milchsäure (Laktatazidose) der Serumkreatininspiegel vor der intravaskulären Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bestimmt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Ultragraf-300 zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Bei Notfall-Patienten, bei denen die Nierenfunktion eingeschränkt oder nicht bekannt ist, soll der Arzt Risiko und Nutzen der Kontrastmitteluntersuchung abwägen und Vorsichtsmaßnahmen treffen: Absetzen der Metformintherapie, Sicherstellen einer ausreichenden Versorgung mit Flüssigkeit (Hydratation) des Patienten, Überwachung der Werte für Nierenfunktion, Milchsäurekonzentration im Serum sowie pH und Beobachtung des Patienten auf klinische Anzeichen einer Laktatazidose.

Störungen des Gerinnungssystems
Kontrastmitteluntersuchungen der Blutgefäße mittels Katheter sind mit dem Risiko verbunden, Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thromboembolien) zu verursachen. Neben dem Kontrastmittel können auch zahlreiche andere Faktoren zur Entstehung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) beitragen. Dazu zählen: Dauer des Untersuchungsverfahrens, Zahl der Injektionen, Art des Katheter- und Spritzenmaterials, bestehende Grunderkrankungen und Begleitmedikation. Um das untersuchungsbedingte Risiko für Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel (Thrombose- und Embolierisiko) zu minimieren, ist auf eine besonders sorgfältige Technik bei der Darstellung von Blutgefäßen sowie das häufige Spülen der benutzten Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (wenn möglich mit Heparinzusatz) zu achten und die Untersuchung so kurz wie möglich zu halten.

Störungen des zentralen Nervensystems
Vorsicht ist geboten bei intravasaler Gabe (Verabreichung in Blutgefäße) bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten Hirnblutungen (intrakranielle Blutungen) sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine gestörte Blut-Hirn-Schranke zur Folge haben, bei Patienten mit Hirnödemen oder akuter Entmarkungskrankheit (Demyelinisation). Bei Patienten mit Hirntumoren oder Hirnmetastasen oder Epilepsie können zerebrale Krampfanfälle nach Kontrastmittelgabe häufiger auftreten. Durch Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankungen), Hirntumoren oder -metastasen, degenerative oder entzündliche Prozesse verursachte neurologische Symptome können durch Kontrastmittelgabe verstärkt werden. Durch Kontrastmittelgabe in eine Arterie können Spasmen der Blutgefäße und daraus folgende Symptome einer Mangeldurchblutung im Gehirn hervorgerufen werden. Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufigen vorübergehenden ischämischen Anfällen weisen ein erhöhtes Risiko für Kontrastmittel-induzierte neurologische Komplikationen auf.

Weitere Risikofaktoren
Patienten mit einer bestimmten Krankheit der Nebenniere (Phäochromozytom) können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Bluthochdruckkrise (hypertensive Krise) nach intravasaler Kontrastmittelgabe aufweisen.

Die Symptome einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) können durch Ultragraf-300 verstärkt werden.

Anwendung in Körperhöhlen
Bei Patienten mit akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und akuter Entzündung der Gallenwege (Cholangitis) ist eine endoskopische Untersuchung des Gallen- und Bauchspeicheldrüsengangs (ERCP, endoskopische retrograde Cholangio-Pankreatikographie) mit Ultragraf-300 nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Eine Untersuchung darf erst 3-4 Wochen nach Abklingen akuter Symptome durchgeführt werden, ausgenommen, wenn sofortige therapeutische Maßnahmen wie Entfernung eines obstruierenden Konkrements (Verschluss durch Stein im Gallengang) oder Überbrückung einer Verengung (Stenose) erforderlich sind.

Anwendung von Ultragraf-300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Geben Sie dabei auch solche Medikamente an, die Sie nicht regelmäßig anwenden, die Sie aber ggf. in den Tagen vor der Röntgenuntersuchung angewendet haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln:
- **Biguanide** (Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus): Wenn Sie unter einem akuten Nierenversagen oder einer schwerwiegenden chronischen Nierenerkrankung leiden, kann die Eliminierung von Biguaniden verzögert sein, was zu deren Anreicherung im Blut und zu einer Entwicklung einer Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) führt.

Da die Anwendung von Ultragraf-300 zu Nierenproblemen führen oder Nierenprobleme verschlimmern kann, könnten Sie einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein, eine Laktatazidose zu entwickeln.

Dies gilt besonders, wenn Sie an einer vorbestehenden Nierenfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2, Kapitel „Intravasale Anwendungen"; „Nierenfunktionsstörungen"). In Abhängigkeit der Ergebnisse einer Überprüfung der Nierenfunktion sollte die Notwendigkeit einer Unterbrechung der Metforminbehandlung erwogen werden.

- **Interleukin-2:** Eine vorangegangene Behandlung (bis zu einigen Wochen) mit Interleukin-2 (ein Krebsmittel) steht im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für verzögertes Auftreten von Kontrastmittelreaktionen auf Ultragraf-300.

- **Radioisotope:** Nach intravasaler Gabe (Verabreichung in Blutgefäße) iodhaltiger Kontrastmittel ist die Fähigkeit des Schilddrüsengewebes zur Aufnahme von Radioisotopen eingeschränkt. Daher kann die Diagnostik und Behandlung von Störungen der Schilddrüsenfunktion mit thyreotropischen Radioisotopen nach Anwendung von Ultragraf-300 für einige Wochen, in Einzelfällen auch länger, beeinträchtigt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft
Es wurden keine angemessenen und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren durchgeführt. Daher ist die Unbedenklichkeit der Anwendung von Ultragraf-300 während der Schwangerschaft beim Menschen nicht ausreichend erwiesen. Tierexperimentelle Studien mit Iopromid ergaben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung während der Schwangerschaft, auf die Entwicklung des Embryos/Fötus, die Geburt, oder die Entwicklung des Neugeborenen nach diagnostischer Anwendung von Iopromid am Menschen.

Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden soll, wird schon deshalb Ihr Arzt den Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abwägen. Neben der Vermeidung der Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Stillzeit
Die Sicherheit von Ultragraf-300 bei gestillten Säuglingen ist nicht untersucht worden. Eine Schädigung des gestillten Säuglings ist nicht zu erwarten, da nur kleine Mengen des Wirkstoffes von Ultragraf-300 in die Muttermilch übergehen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"; „Schilddrüsenfunktionsstörungen"). Um ein eventuelles Iodidüberangebot für den gestillten Säugling zu vermeiden, wird aus Sicherheitsgründen empfohlen, bei Säuglingen bis zum 4. Lebensmonat das Stillen für 2 Tage zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach Anwendung von Ultragraf durchgeführt.

Ultragraf-300 enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (basierend auf der durchschnittlichen Menge für eine Person mit 70 kg Körpergewicht), d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ultragraf-300 anzuwenden?

Ultragraf-300 wird in ein Blutgefäß injiziert oder infundiert (intravasale Injektion oder Infusion), in Körperhöhlen eingebracht (intrakavitäre Anwendung) oder eingenommen (orale Anwendung).

Ultragraf-300 wird Ihnen von einem Arzt oder geschultem Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt wird Sie bei intravasaler Anwendung (Injektion in Blutgefäße) von Ultragraf-300 auf Grunderkrankungen hin untersuchen, und nach Arzneimitteln fragen, die Sie eventuell einnehmen/anwenden, da diese zur Entwicklung von thromboembolischen Ereignissen (Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel) beitragen können.

Vor und nach der Anwendung von Ultragraf-300 sollte ausreichend Flüssigkeit zugeführt werden.

Ihr Arzt wird
- besondere Sorgfalt bei der Technik zur Untersuchung von Blutgefäßen (Angiographie) legen,
- den Katheter häufig mit Kochsalzlösung (wenn möglich unter Zusatz von Heparin – einem blutverdünnenden Arzneimittel) durchspülen,
- die Länge der Untersuchung so gering wie möglich halten, um das Risiko eines untersuchungsbedingten Blutgerinnsels in Blutgefäßen (Thrombose) und einer Verlegung (Verengung oder Verschluss) des Gefäßlumens durch einen Embolus, wie z. B. eines Blutgerinnsels (Embolie) so gering wie möglich zu halten.

Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich den Hergang der Untersuchung erklären, wenn Sie dies interessiert.

Wie wird Ultragraf-300 dosiert?

Allgemeine Information
Die Dosis richtet sich u. a. nach Alter, Gewicht, Herz- und Nierenfunktion, Allgemeinzustand, klinischer Fragestellung, Untersuchungsmethode und Untersuchungsregion.

Die geeignete Iodkonzentration und das erforderliche Volumen sind im Einzelfall vom Arzt festzulegen. Eine Übersicht der für verschieden konzentrierte Iopromid-Lösungen je nach Darstellungsbereich üblichen Anwendungsvolumina findet sich in der Tabelle am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Gesamtdosis von 1,5 g Iod pro kg Körpergewicht (entspricht 5 ml Ultragraf-300 pro kg Körpergewicht) sollte pro Untersuchungstag nicht überschritten werden.

Ultragraf-300 sollte vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, da es so besser verträglich ist und sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren lässt.

Für die einzelnen Anwendungsgebiete gelten folgende Hinweise
Soweit nicht anders verordnet, gelten für die Dosierungen der einzelnen Anwendungsgebiete folgende Hinweise:

Darstellung der Nieren und Harnwege (intravenöse Urographie)
Bei der intravenösen Urographie ist zu beachten, dass die physiologische Konzentrationsschwäche des noch unreifen Nephrons kindlicher Nieren relativ hohe Kontrastmitteldosen erfordert.

Computertomographie (CT)
Ultragraf-300 sollte als intravenöse Schnellinjektion, falls vorhanden mittels Hochdruckinjektor, verabreicht werden. Für langsame Scanner wird empfohlen die Hälfte der Dosis als Bolus, die restliche Dosis innerhalb von 2-6 Minuten zu verabreichen, womit ein relativ konstanter Blutspiegel,

wenn auch nicht von gleicher maximaler Höhe, zu erreichen ist. Scan-Beginn ist nach dem Ende der ersten Applikationsphase.

Bei der Spiral-CT, insbesondere bei der Multi-Slice-Technik, wird eine Vielzahl an Informationen während des Luftanhaltens erfasst. Um den Effekt der intravenösen Bolusinjektion in der zu untersuchenden Region zu optimieren (zeitlich unterschiedliche Anreicherung in den einzelnen pathologisch veränderten Geweben), werden die Verwendung eines automatischen Hochdruckinjektors sowie die Verabfolgung des Bolus empfohlen.

Bei der CT sind die erforderlichen Kontrastmittelmengen und die Applikationsgeschwindigkeiten abhängig von den zu untersuchenden Organen, der diagnostischen Fragestellung, insbesondere aber auch von dem verfügbaren Gerät (z. B. Scan- und Bildaufbauzeiten). Bei langsamer arbeitenden Apparaten ist die Infusion vorzuziehen, für die schnellen Scanner die Bolusinjektion.

Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)
Die intraarterielle DSA führt in vielen Fällen auch dann noch zu kontrastreichen Darstellungen großer Gefäße sowie der Arterien von Hals, Kopf, Nieren und Extremitäten, wenn die Konzentration von Ultragraf-300 zur konventionellen Angiographie nicht ausreicht. Diese Methode empfiehlt sich deshalb für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Darstellung von Körperhöhlen
Während der Arthrographie, Hysterosalpingographie und ERCP sollte die Injektion des Kontrastmittels unter Durchleuchtung (Fluoroskopie) erfolgen.

Zusätzliche Information für bestimmte Patientenpopulationen

Neugeborene und Säuglinge
Säuglinge unter 1 Jahr, vor allem Neugeborene, sind für Störungen des Elektrolythaushaltes und Änderungen der Blutzirkulation (hämodynamische Veränderungen) anfällig. Der Arzt wird die anzuwendende Kontrastmitteldosis und die Ausführung der radiologischen Untersuchung mit Bedacht wählen und den Patientenstatus berücksichtigen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Da Iopromid, der Wirkstoff in Ultragraf-300, fast ausschließlich in unveränderter Form über die Niere ausgeschieden wird, ist die Eliminierung von Iopromid bei Patienten mit Niereninsuffizienz verlängert. Bei Patienten mit bereits bestehender reduzierter Nierenfunktion sollte die Kontrastmitteldosis so gering wie möglich gehalten werden, um das Risiko einer weiteren Kontrastmittel-induzierten Einschränkung der Nierenfunktion zu reduzieren (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weiterführende Information zur Anwendung und Handhabung von Ultragraf-300 finden Sie am Ende der Packungsbeilage (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Hinweise zur Anwendung
Ultragraf-300 wird als gebrauchsfertige klare, farblose bis schwach-gelbe Lösung geliefert. Das Kontrastmittel sollte vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Da Ultragraf-300 eine hoch konzentrierte Lösung ist, kann es in seltenen Fällen zu einer Kristallisation (milchig-trübe Erscheinung und/oder Niederschlag am Boden oder schwimmende Kristalle) kommen. Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln (inklusive Kristallen) oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen werden, bzw. das Behältnis 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 durchstochen 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 sind besonders geeignet).

Kontrastmittellösungen als Injektionslösungen sind zur Einmalentnahme vorgesehen. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen und sachgerecht zu entsorgen.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt und die Sterilität des Kontrastmittels gewährleistet sein. Die Anwendungshinweise für die Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten. Bei Säuglingen und Kleinkindern verbietet sich der Einsatz eines automatischen Applikationssystems.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ultragraf-300 angewendet wurde, als vorgesehen

Sollten Sie mehr Ultragraf-300 erhalten, als erforderlich, und sollten Sie sich nicht wohl fühlen, sagen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt.

Eine Überdosierung kann Auswirkungen auf das Lungen- und Herz-Kreislauf-System haben und dadurch zu lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen führen. Als Symptome einer Überdosierung können Ungleichgewicht der Körperflüssigkeiten und der Elektrolyte, Nierenversagen, kardiovaskuläre (Herz- und Blutgefäße) und respiratorische (die Atmungsfunktion betreffende) Komplikationen auftreten.

Die Behandlung einer Überdosierung wird auf die Aufrechterhaltung aller lebenswichtigen Funktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Therapie abzielen. Bei versehentlicher Überdosierung sind der Wasser- und Elektrolythaushalt sowie die Nierenfunktion zu überwachen. Ihr Arzt kann eventuell die Entscheidung treffen, das Ultragraf-300 durch eine Dialyse aus Ihrem Körper zu entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten oder die Vermutung haben, dass Beschwerden mit der Verabreichung dieses Röntgenkontrastmittels zusammenhängen können. Dies gilt auch dann, wenn die Beschwerden nicht in dieser Packungsbeilage als Nebenwirkung aufgeführt sind. Beachten Sie dabei, dass Nebenwirkungen auch mit zeitlicher Verzögerung – ggf. erst deutlich nach der Röntgenuntersuchung – auftreten können.

Die bei Patienten nach Anwendung von Ultragraf-300 am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (≥4%) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die bei Patienten nach Anwendung von Ultragraf-300 beobachtet wurden, sind Schock, anaphylaktoider Schock, Atemstillstand, erschwertes Atmen (Bronchospasmus), Schwellung am Kehlkopf (Larynxödem), Schwellung im Rachen (Pharynxödem), Asthma, Koma, verminderte Blutversorgung im Gehirn (zerebrale Ischämie/ Hirninfarkt), Schlaganfall, Schwellung des Gehirns (Hirnödem), zerebrale Krampfanfälle/Zuckungen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzstillstand, Brustschmerz als Folge einer verminderten Sauerstoffversorgung des Herzens (myokardiale Ischämie), Herzinfarkt (myokardialer Infarkt), Herzversagen, langsamer Herzschlag (Bradykardie), durch Sauerstoffmangel bedingte bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit (Dyspnoe),

Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), Atemnot (Ateminsuffizienz) und versehentliches Einatmen des Kontrastmittels bei oraler Anwendung (Aspiration).

Bei Anwendung iodierter Röntgenkontrastmittel können verschiedenartige Nebenwirkungen auftreten. Man unterscheidet zwischen nicht vorhersehbaren pseudoallergischen Reaktionen (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von allergoiden bzw. anaphylaktoiden oder pseudoallergischen Reaktionen sowie pharmakologisch erklärbare, vorhersehbare organtoxische Reaktionen. Pseudoallergische und organtoxische Reaktionen können auch gleichzeitig auftreten, sodass eine eindeutige Zuordnung nicht immer möglich ist.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Verschwommenes Sehen/Sehstörung
- Brustschmerz/Engegefühl in der Brust
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Schmerzen
- Reaktion an der Einstichstelle unterschiedlicher Natur: z. B. Schmerz, Wärmegefühl[§)], Schwellung[§)] (Ödeme), Entzündung[§)] und Verletzung des umgebenden Weichteilgewebes[§)] falls Ultragraf-300 aus der Einstichstelle austritt)
- Hitzegefühl

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeit/allergieähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen: anaphylaktoider Schock[§)*)], Atemstillstand[§)*)], Verkrampfung der Bronchialmuskulatur[*)] (Bronchospasmus), Schwellung der Kehlkopfregion[*)] (Larynxödem)/Schwellung des Rachens[*)] (Pharynxödem)/Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem), Schwellung der Zunge[§)] (Zungenödem), Verkrampfung im Kehlkopfbereich/Verkrampfung im Rachen[§)] (Laryngo-/Pharyngospasmus), Asthma[§)*)], Bindehautentzündung[§)] (Konjunktivitis), Tränenfluss[§)], Niesen, Husten, Schwellung der Schleimhaut (Schleimhautödem), Entzündung der Nasenschleimhäute[§)] (Rhinitis), Heiserkeit[§)], Halsreizung[§)], Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Bewusstlosigkeit/Ohnmacht, Blutdruckabfall verbunden mit Abfall der Herzfrequenz (vasovagale Reaktionen)
- Verwirrung
- Unruhe
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln (Paraesthesie)/Tastsinn oder Sinnesempfindung der Haut eingeschränkt (Hypaesthesie)
- eingeschränkter Wachheitszustand/Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Herzrhythmusstörungen[*)] (Arrhythmien)
- niedriger Blutdruck[*)] (Hypotonie)
- Atemnot[*)] (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen)
- Gewebeschwellungen (Ödeme)

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Angstzustände
- Herzstillstand[*)]
- Brustschmerz als Folge einer verminderten Sauerstoffversorgung des Herzens[*)] (myokardiale Ischämie)
- Herzklopfen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- krisenhafte lebensbedrohliche Überfunktion der Schilddrüse (thyreotoxische Krise)
- Störung der Schilddrüsenfunktion
- Koma[*)]
- verminderte Blutversorgung im Gehirn[*)] (zerebrale Ischämie/Hirninfarkt)
- Schlaganfall[*)]
- Schwellung des Gehirns[a)*)] (Gehirnödem)
- zerebrale Krampfanfälle/Zuckungen[a)*)]
- vorübergehende Sehstörung[a)] (kortikale Blindheit)
- Bewusstlosigkeit
- Erregung und körperliche Unruhe (Agitiertheit)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Zittern (Tremor)
- Sprachstörungen
- teilweise/vollständige körperliche Lähmung (Parese/Paralyse)
- Störung des Hörvermögens
- Herzinfarkt[*)] (myokardialer Infarkt)
- Herzversagen[*)]
- langsamer Herzschlag[*)] (Bradykardie)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- durch Sauerstoffmangel bedingte bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute[*)] (Zyanose)
- Schock[*)]
- Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel[a)] (thromboembolische Ereignisse)
- plötzliche krampfartige Verengung eines blutführenden Gefäßes[a)] (Vasospasmus)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge[*)] (Lungenödem)
- Atemnot[*)] (respiratorische Insuffizienz)
- versehentliches Einatmen des Kontrastmittels bei oraler Anwendung[*)] (Aspiration)
- Schluckstörungen (Dysphagie)
- Anschwellen der Speicheldrüse
- Durchfall (Diarrhoe)
- Erkrankungen der Haut mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom)
- Ausschlag (Exanthem)
- Rötung der Haut (Erythem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Druck in Muskelgewebe, der zu Schädigung von Muskel- und Nervengewebe sowie zu Störungen des Blutflusses führt[a)] (Kompartmentsyndrom nach Extravasation)
- Nierenfunktionsstörung[a)]
- akutes Nierenversagen[a)]
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Blässe
- Änderungen der Körpertemperatur

[*)] lebensbedrohliche und/oder Fälle mit Todesfolge wurden berichtet
[a)] nur bei intravasaler Anwendung
[§)] erst nach Markteinführung beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt)

<u>Intravasale Anwendung (Verabreichung in ein Blutgefäß)</u>
Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravasalen Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es können jedoch auch schwere und in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen auftreten, die einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung bedürfen.

Kontrastmittelreaktionen sind nach intravasaler Verabreichung deutlich häufiger und auch schwerwiegender als nach Anwendung in Körperhöhlen (intraduktale, intrakavitäre und orale Gabe).

Anwendung in Körperhöhlen
Da auch nach Einbringung des Kontrastmittels in Körperhöhlen (intraduktale und intrakavitäre Applikation) eine geringe Menge an Kontrastmittel in das Blutgefäß übertreten kann, können bei dieser Applikationsart allergoide Reaktionen auftreten, wie sie auch bei Kontrastmittelverabreichung in Blutgefäße beschrieben werden.

Bei der Darstellung von Körperhöhlen hängen die Symptome von der untersuchten Region ab und sind in den meisten Fällen eher durch die Untersuchungstechnik hervorgerufen. Die Mehrheit unerwünschter Nebenwirkungen nach Anwendung in Körperhöhlen tritt einige Stunden nach der Untersuchung auf.

Die Füllung von Körperhöhlen mit Kontrastmittel kann durch volumenbedingte Dehnung Schmerzen verursachen.

Zusätzlich zu den bereits angegebenen Nebenwirkungen wurde nach **ERCP-Untersuchungen** auch von einem Anstieg der Pankreasenzyme (Amylase und Lipase) und vom Auftreten einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) einschließlich einer nekrotisierenden (absterbendes Gewebe) Pankreatitis berichtet. Die Häufigkeiten, mit denen diese Nebenwirkungen auftreten können, sind nicht bekannt. Ursache hierfür kann beispielsweise eine Druckerhöhung in den kleinen Pankreasgängen durch Überspritzung mit Kontrastmittel sein.

Nach dem Schlucken des Kontrastmittels wurden Magen-Darm-Beschwerden beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ultragraf-300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

Das Arzneimittel ist zur Einmalentnahme bestimmt.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (Injektions- oder Infusionslösung oder Lösung zum Einnehmen) wurde für 10 Stunden bei 36-38ºCelsius nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultragraf-300 enthält

- Der Wirkstoff ist: Iopromid. 1 ml Injektions- oder Infusionslösung oder Lösung zum Einnehmen enthält 623 mg Iopromid (entsprechend 300 mg gebundenem Iod/ml).

Wirkstoffgehalt und –konzentration von Ultragraf-300 sowie sich daraus ergebende Werte zu Gehalt und Konzentration an gebundenem Iod	
Iopromidkonzentration (mg/ml)	623
Iopromidgehalt (g) in	
Ampulle zu 5 ml	3,1
Durchstechflasche zu 10 ml	6,2
Durchstechflasche zu 20 ml	12,4
Flasche zu 50 ml	31,2
Flasche zu 75 ml	46,8
Flasche zu 100 ml	62,3
Flasche zu 150 ml	93,5
Flasche zu 200 ml	124,6
Flasche zu 500 ml	311,5
Iodkonzentration (mg/ml)	300
Iodgehalt je Behältnis (g) für	
Ampulle zu 5 ml	1,5
Durchstechflasche zu 10 ml	3,0
Durchstechflasche zu 20 ml	6,0
Flasche zu 50 ml	15,0
Flasche zu 75 ml	22,5
Flasche zu 100 ml	30,0
Flasche zu 150 ml	45,0
Flasche zu 200 ml	60,0
Flasche zu 500 ml	150,0

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcalciumedetat, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Trometamol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ultragraf-300 aussieht und Inhalt der Packung

Ultragraf-300 ist eine klare, farblose bis schwach-gelbe, partikelfreie Lösung zur Injektion oder Infusion oder zum Einnehmen.

Physikochemische bzw. physikalische Eigenschaften von Ultragraf-300:

Eigenschaft (Maßeinheit)	**Wert**
pH	6,5 - 8,0
Viskosität (mPa·s bzw. cP) bei 20 °C	8,9

bei 37 °C	4,7
Osmotischer Druck bei 37 °C (MPa) (atm)	 1,59 15,7
Osmolalität bei 37 °C (Osm/kg H_2O)	0,59
Osmolarität bei 37 °C (Osm/l Lsg.)	0,43
Dichte (g/ml) bei 20 °C bei 37 °C	 1,328 1,322
Molekulargewicht des Iopromid (g/mol)	791,12

Ultragraf-300 ist in folgenden Packungen erhältlich:
10 Ampullen zu je 5 ml
10 Durchstechflaschen zu je 10 und 20 ml
10 Flaschen zu je 50, 75, 100, 150 und 200 ml
8 Flaschen zu je 500 ml für Injektor

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tel.: 03641 – 87 97 444
Fax: 03641 – 87 97 49 444
E-Mail: jenapharm@jenapharm.de

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tabellarische Übersicht zur Anwendung verschieden konzentrierter Iopromid-Lösungen in der Röntgendiagnostik mittels Injektion, Infusion oder peroraler Gabe – die für Ultragraf-300 vorgesehenen Anwendungen sind gekennzeichnet:

Anwendungsgebiet	**Konzentration gebundenen Iods (mg/ml)**	**Volumen (ml)**	
		Blattfilm-Angiographie	**Digitale Subtraktions-angiographie**
Zerebrale Angiographie			
Aortenbogen	**300**	50 - 80	25 - 40
	370	40 - 60	25 - 30
A. carotis communis	**300**	10 - 12	6 - 8
A. carotis externa	**300**	4 - 8	4 - 6
A. vertebralis	**300**	4 - 8	4 - 6

Anwendungsgebiet	Konzentration gebundenen Iods (mg/ml)	Volumen (ml)	
		Blattfilm-Angiographie	Digitale Subtraktions-angiographie
Thorakale Angiographie			
Aorta	**300**	50 - 70	30 - 50
	370	50 - 60	25 - 30
Abdominale Angiographie			
Aorta	**300**	50 - 80	25 - 35
	370	40 - 60	20 - 25
A. coeliaca	**300**	25 - 35	15 - 20
A. mesenterica superior	**300**	30 - 40	15 - 20
A. mesenterica inferior	**300**	15 - 25	8 - 12
A. splenica	**300**	15 - 30	8 - 15
A. hepatica	**300**	20 - 40	10 - 20
A. renalis	**300**	8 - 15	5 - 8
Extremitätenangiographie			
obere Extremität			
Arteriographie	**300**	20 - 30	10 - 15
Phlebographie	**300**	20 - 30	8 - 15
untere Extremität			
Becken-Bein-Arteriographie	**300**	70 - 150	40 - 80
	370	60 - 120	40 - 70
A. femoralis	**300**	20 - 30	10 - 15
Phlebographie	**300**	60 - 80	60 - 80
Angiokardiographie			
Ventrikel	**370**	40 - 60	20 - 30
A. coronaria sinistra	**370**	6 - 10	4 - 5
A. coronaria dextra	**370**	4 - 8	4 - 5
Computertomographie			
Kopf Erwachsene	**300/370**	100	
Kinder	**300**	2,0 ml/kg Körpergewicht	
Ganzkörper Erwachsene	**300/370**	100 - 150	
Kinder	**300**	1,0 - 3,0 ml/kg Körpergewicht	
Intravenöse Urographie			
Erwachsene	**300**/370	1 - 1,5 ml/kg Körpergewicht	
Neugeborene < 5 kg	**300**/370	4 ml/kg Körpergewicht	
Säuglinge 5 < 10 kg	**300**/370	3 ml/kg Körpergewicht	
Kleinkinder 10 < 30 kg	**300**/370	2 ml/kg Körpergewicht	
Schulkinder > 30 kg	**300**/370	1,5 ml/kg Körpergewicht	
Körperhöhlen			
Arthrographie	**300**/370	2 - 15	
Hysterosalpingographie	**300**/370	10 - 25	
Fistulographie	**300**/370	1 - 10	
ERCP	**300**/370	10 - 30	
Galaktographie	**300**/370	1 - 3	
Speiseröhre-Magen-Darm	**300/370**	10 - 100	
Ureterographie, retrograde Urographie, Urethrographie, Pyeleographie	**300**/370	2 - 20	
Miktionszystographie	**300**/370	250 – 500	