

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Внимателно прочитајте го упатството пред да ви биде даден Ултравист.*
- *Упатството содржи информации за ризиците и користа од употребата на Ултравист. Тоа исто така ќе ви даде информации за тоа за кои здравствени состојби треба да го информирате докторот.*
- *Ако имате дополнителни прашања или не сте сигурни за некои работи, прашајте го персоналот на РТГ одделението.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Ултравист и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред употреба на Ултравист*
3. *Како се употребува Ултравист*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Ултравист*

**Ultravist®/Ултравист® воден раствор за инјектирање
Iopromide**

- Активна супстанција: јопромид
1 ml воден раствор содржи 623 mg јопромид, еквивалентно на 300 mg јод или 768 mg јопромид, еквивалентно на 370 mg јод
- Помошни супстанции: натриум калциум едетат, натриум хидроксид (за прилагодување на рН), трометамол, хидрохлорна киселина, вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул.Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Берлин Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА УЛТРАВИСТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ултравист-370 е мономерно контрастно средство со јод и со нејонски зраци за рендген. Јодот ги апсорбира рендгенските зраци, што го олеснува прикажувањето на местата на телото во кои има Ултравист-370.

Контрастното средство ќе ви го дадат обучени здравствени работници.

Ултравист-370 се употребува за:

- Рендгенско снимање на крвни садови (ангиографија, интра-артериска дигитална суптракциска ангиографија)
- подобрување на контрастот на компјутерската томографија (КТ)
- снимање на бубрезите и долниот уринарен тракт (урографија)
- снимање на телесни шуплини (исклучок: миелографија, вентрикулографија, цистернографија).



- - проценка и откривање на познати и сомнителни лезии на дојката (контрастна мамографија)

Ултравист-370 се употребува за дијагностичка употреба.

Пакување:

Ултравист® 370: 10 x 50 ml; 10 x 100 ml; 10 x 200 ml

2. Што треба да знаете пред да добиете Ултравист-370

За да се намали ризикот од евентуална некомпатибилност, лекарот/обучениот здравствен работник нема да го меша Ултравист-370 со други лекови.

Ултравист-370 не треба да се користи

- ако сте алергични на јопромид или јод или на некоја друга состојка во овој лек (наведени во дел б).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со лекар или медицинска сестра пред да користите Ултравист-370:

- Ако некогаш сте имале голем осип на кожата или лупење на кожата, плускавци и/или плускавци во устата по употреба на Ултравист-370.

За сите видови на употреба

Реакции на преосетливост (слични на алергии или анафилактоидни реакции)

Информирајте го лекарот во следниве случаи:

- ако сте имале реакција на друго контрастно средство во минатото,
 - ако во моментот имате или сте имале бронхијална астма или алергии,
- бидејќи тоа значи дека имате зголемен ризик да имате реакција од Ултравист-370 слична на алергија (вклучувајќи сериозни реакции). Лекарот потоа ќе одлучи дали планираниот преглед треба да се направи или не.

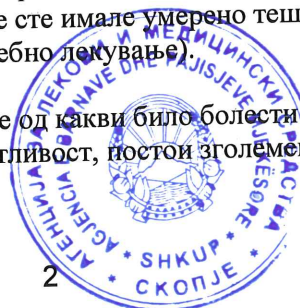
По употреба на Ултравист-370, можни се тешки алергиски реакции што зависат од дозирањето, па дури и шок или разни други симптоми, на пример, кардиоваскуларни (срце и крвни садови), респираторни (дишни патишта) и кожни реакции.

Бидејќи овие настани се случуваат многу нередовно, не е можно да се предвидат во поединечни случаи. Повеќето реакции се случуваат во рок од половина час по примањето на контрастното средство. Меѓутоа, може да се појават реакции и подоцна (по неколку часови или денови).

Информирајте го лекарот ако земате бета-блокатори, односно лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок. Пациентите кои земаат бета-блокатори може да не реагираат на стандарден третман со бета-агонисти (видете го и делот „Други лекови и Ултравист-370“).

Лекарот може да ви даде кортикостероиди пред прегледот ако имате зголемен ризик од акутна реакција слична на алергија (на пример, ако веќе сте имале умерено тешка или тешка реакција, ако страдате од астма или алергии за кои е потребно лекување).

Исто така, информирајте го лекарот ако страдате од какви било болести на кардиоваскуларниот систем. Ако се појави тешка реакција на преосетливост, постои зголемен ризик за сериозни, па дури и фатални последици.



Подготовки за итен случај

Без оглед на количината и видот на употреба, помалите алергоидни симптоми може да бидат првиот знак за сериозна анафилактоидна реакција што бара лекување. Ова е причината зошто контрастните средства што содржат јод треба да се даваат само во простории каде што е достапно лекување за итни случаи, односно соодветна опрема и лекови, соодветно обучен медицински персонал и асистенти.

Затоа, секогаш и за сите пациенти треба да има лесно достапни мерки за итно лекување на сериозни реакции и потребни лекови и инструменти за итни случаи.

Откако ќе добиете Ултравист-370, лекарот ќе ве следи внимателно најмалку половина час, бидејќи искуството покажува дека најсериозните настани се случуваат во овој временски период.

Сериозни реакции на кожата

Особено внимавајте со Ултравист-370:

Пријавени се сериозни реакции на кожата, вклучувајќи Stevens Johnson синдром (СЈС), токсична епидермална некролиза (ТЕН), реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (АГЕП), а кои се поврзани со употребата на Ултравист-370. Веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некој од знаците опишани во дел 4.

Нарушувања на функцијата на тироидната жлезда

Контрастните средства за рендген кои содржат јод влијаат врз функцијата на тироидната жлезда преку слободниот јодид што го има во растворите и преку јодидот кој последователно се ослободува во телото заради дејодинација по земањето на контрастното средство.

Информирајте го лекарот ако страдате од хиперфункционална тироидна жлезда (хипертироидизам), ако се сомневате дека имате хиперфункционална тироидна жлезда или ако страдате од зголемена нодуларна тироидна жлезда. Во такви случаи, контрастните средства што содржат јод може да доведат до хиперфункција на тироидната жлезда или дури и тиреотоксична криза (тешки компликации поврзани со прекумерно активна тироидна жлезда).

Информирајте го лекарот ако имате медицинска историја на нарушување на тироидната жлезда, вклучувајќи хипотироидизам (недоволно активна тироидна жлезда). Има пријавено извештаи за абнормални вредности во крвта при тестирања на функцијата на тироидната жлезда по употреба на контрастни средства што содржат јод. Ова може да укаже на можен хипотироидизам или минливо (привремено) нарушување на функцијата на тироидната жлезда, кое можеби треба да се третира.

Доколку се планира употреба на контрастни средства што содржат јод кај пациент со вакви ризици, мора да се испита функцијата на тироидната жлезда на пациентот пред да прими Ултравист-370 и доколку е потребно, треба да се започне со тиростатска терапија.

Новороденчињата исто така може да бидат изложени на Ултравист-370 преку мајката за време на бременоста.

Ако Вашето дете е помало од 3 години

Вашиот лекар ќе ја следи и испитува функцијата на тироидната жлезда, особено кај новороденчиња.



Нарушувања на нервниот систем

За време или кратко време по снимањето, може да доживеете краткорочно нарушување на мозокот наречено енцефалопатија. Веднаш кажете му на лекарот ако забележите некој од знаците и симптомите опишани во дел 4, а кои се поврзани со оваа состојба.

Информирајте го лекарот ако страдате од какви било нарушувања на ЦНС (нарушувања на централниот нервен систем), на пример, напади. При употреба на Ултравист-370, може да бидете изложени на поголем ризик за развој на невролошки компликации. Овие се јавуваат почесто за време на церебрални ангиографии (рендгенски испитувања на крвните садови во мозокот) и други слични испитувања.

Потребна е голема претпазливост кај пациенти со напади при пониски прагови, на пример, поради претходни напади и истовремена употреба на одредени лекови.

Факторите кои ја зголемуваат пропустливоста на крвно-мозочната бариера го олеснуваат преминувањето на контрастното средство во мозочното ткиво, што може да доведе до невролошки компликации.

Баланс на течности во телото (хидратација)

Ултравист-370 не треба да ви се дава доколку сте дехидрирани (немате доволно течности во телото). За да го избегнете ова, лекарот ќе се провери дали сте конзумирале доволно течности пред снимањето (видете и дел 2 „Интраваскуларна апликација“).

Ова особено се однесува на пациенти кои се изложени на зголемен ризик од акутно бубрежно оштетување поврзано со контрастно средство (PC-AKI) (видете дел 2 „Интраваскуларна апликација - акутно бубрежно оштетување“), како и на пациенти со зголемено уринирање (полиурија), намалено уринирање (олигурија), новороденчиња, бебиња, мали деца и постари пациенти.

Кажете му на лекарот ако имате нарушена бубрежна функција. Лекарот ќе провери дали сте добро хидрирани пред снимањето. Може да има потреба за соодветно хидрирање преку давање раствор за инјектирање во вена, особено кај пациенти со акутно бубрежно оштетување поврзано со контрастно средство (PC-AKI). Лекарот ќе донесе одлука за тоа врз основа на препораките на тековните клинички упатства и индивидуалниот сооднос корист-ризик. Предвид ќе се земе и присуството на какви било придружни состојби. Кажете му на лекарот ако имате тешко бубрежно оштетување поврзано со срцеви заболувања. Интравенската хидратација (давање раствор за инјектирање во вена) може да доведе до сериозни компликации кај пациенти кои страдаат од срцеви заболувања.

Анксиозност

Ако страдате од анксиозност, известете го лекарот пред да земете Ултравист-370. Преголемата возбуда, анксиозноста и болката може да го зголемат ризикот од несакани дејства или да ги засилат реакциите поврзани со контрастното средство (видете и дел 4 „Можни несакани дејства“).

Тестирање со мала доза

Не се препорачува тестирање за преосетливост со употреба на мала доза на Ултравист-370, бидејќи овој пристап не обезбедува предвидливост, туку понекогаш и доведува до сериозни, а понекогаш дури и смртоносни реакции на преосетливост.

Интраваскуларна апликација (администрација во крвен сад)

Кардиоваскуларни заболувања

Ако ви се инјектира Ултравист-370 заради испитување на крвните садови и имате сериозна циркулаторна болест или тешка болест на коронарните садови (недоволно снабдување со кислород на миокардниот мускул, болка во градите), постои зголемен ризик за клинички релевантни промени во циркулацијата на крвта (хемодинамски промени) и за неправилно



отчукување на срцето (аритмија). (Видете дел 3 “Како се дава Ултравист-370 - Пациенти со нарушена бубрежна функција”).

Ова се однесува особено по инјектирање на контрастни средства во срцевите артерии или комори (видете дел „Можни несакани дејства“).

Особено изложени на ризик од срцеви реакции се пациентите со слабост на срцевиот мускул (срцева слабост), тешка коронарна срцева болест, нестабилна ангина пекторис, заболувања на срцевите залистоци, неодамнешен миокарден инфаркт, коронарен бајпас и висок белодробен притисок (пулмонална хипертензија). Ако сте боледувале срцева слабост, давањето Ултравист-370 може да доведе до акумулација на течности во белите дробови (белодробен едем).

Акутно бубрежно оштетување

Постои ризик од оштетување на бубрезите (акутно бубрежно оштетување поврзано со контрастно средство / РС-АКИ) по интраваскуларна апликација (давање во крвен сад) на Ултравист-370. Ова може да доведе до привремено нарушување на функцијата на бубрезите. Кај некои пациенти може да се појави бубрежна инсуфициенција.

Фактори на предиспозиција се:

- постоечко оштетување на функцијата на бубрезите (бубрежна инсуфициенција),
- Повеќе информации има во делот 3 „Како се дава Ултравист-370 - Пациенти со нарушена бубрежна функција“,
- дехидратација,
- дијабетес мелитус,
- рак на плазма клетките на коскената срцевина (мултипен миелом) / зголемен број на парапротеини во крвта (парапротеинемија),
- високи дози на контрастни средства и/или повеќекратно инјектирање на Ултравист-370.

На пациенти чишто бубрези повеќе не функционираат правилно и за кои е потребна дијализа може да им се даде Ултравист-370 за радиолошки прегледи, бидејќи контрастните средства што содржат јод може да се елиминираат со помош на дијализа. Хемодијализата треба да се спроведе веднаш по радиолошкото испитување.

Во случај на тешка бубрежна инсуфициенција, секое дополнително тешко функционално нарушување може сериозно да ја одложи елиминацијата на контрастното средство од црниот дроб, при што може да има потреба од хемодијализа.

Дијабетес мелитус

За да се избегне зголемено формирање на киселина во крвта (млечна ацидоза), на пациентите со дијабетес кои примаат терапија со метформин треба им се измери нивото на серумски креатинин пред да добијат јодирано контрастно средство интраваскуларно. (видете дел „Други лекови и Ултравист-370“).

Во зависност од резултатите од тестовите за бубрежна функција, треба да се размисли за паузирање на земањето метформин.

Кај *итни пациенти* и во случај на ограничена или непозната бубрежна функција, лекарите мора внимателно да ги утврдат ризиците наспроти придобивките од прегледот со контрастно средство, а мора да ги преземат и неопходните мерки на претпазливост - да ја прекинат терапијата со метформин, да го хидрираат пациентот, да ги следат вредностите на бубрежната функција, серумскиот лактат и рН вредноста и внимателно да набљудуваат пациентот во случај на клинички знаци за млечна ацидоза.

Нарушувања на системот за коагулација

Снимањата на крвните садови со контрастни средства користејќи катетер се поврзани со ризик од предизвикување васкуларни оклузии во форма на згругчување на крвта (тромбоемболија). Покрај самото контрастно средство, бројни други фактори може да придонесат за развој на

блокада на вените поради згрутчување на крвта (тромбоемболични настани). Тука спаѓаат: времетраење на испитувањето, бројот на ињекции, материјалите од кои се изработени катетерот и шприцот, постојни хронични болести и лекови што се даваат истовремено. За да се минимизира ризикот за блокирање на вени при снимањето поради згрутчување на крвта (ризик од тромбоза и емболија), техниките на снимањето треба да се изведуваат што е можно повнимателно кога се прави визуелизација на крвните садови, катетерот треба често да се измива со физиолошки солен раствор (со додавање на хепарин ако е можно) и снимањето да трае што е можно пократко.

Нарушувања на централниот нервен систем

Треба да се внимава при интраваскуларна апликација (во крвните садови) кај пациенти со акутен церебрален инфаркт или акутна интракранијална хеморагија, кај пациенти со болести кои предизвикуваат оштетување на крвно-мозочната бариера, како и кај пациенти со церебрален едем или акутна демиелинизација. По давање контрастни средства може да се зголеми фреквенцијата на церебрални напади кај пациенти со тумор на мозокот, метастази во мозокот или епилепсија. Со давање контрастни средства може да се интензивираат невролошките симптоми предизвикани од болести на крвните садови во мозокот (цереброваскуларни заболувања), туморите на мозокот или метастазите во мозокот, дегенеративните или воспалителните процеси. Давањето контрастни средства во артерија може да предизвика грчеви во крвните садови и придружни симптоми на несоодветно снабдување со крв во мозокот. Пациентите со симптоматски цереброваскуларни заболувања, неодамнешен мозочен удар или чести минливи исхемични напади имаат зголемен ризик од невролошки компликации предизвикани од контрастни средства.

Дополнителни фактори на ризик

Пациентите со одредена болест на надбубрежната жлезда (феохромцитом) може да бидат изложени на зголемен ризик за развој на криза со крвниот притисок (хипертензивна криза) по интраваскуларна апликација (давање во крвен сад) на контрастното средство.

По интраваскуларна апликација (давање во крвен сад) на контрастното средство, Ултравист-370 може да ги интензивира симптомите на болеста мускулна слабост (мијастенија гравис).

Употреба во телесни шуплини

Кај пациентите со акутно воспален панкреас (панкреатитис) и акутно воспалени жолчни канали (холангитис) треба да се направи внимателна проценка на ризикот наспроти придобивките пред да се користи Ултравист-370 за ендоскопско испитување на жолчниот и панкреасниот канал (ендоскопска ретроградна холангиопанкреатикографија (ERCP)). Испитувањето мора да се одложи додека не се смират сите акутни симптоми (3-4 седмици), освен ако не се потребни итни терапевтски мерки како што се отстранување на опструктивен камен (блокада поради камен во жолчниот канал) или бајпас на стеноза.

Употреба на мамографија со зголемен контраст

Мамографијата со зголемен контраст ги изложува пациентите на повисоки нивоа на јонизирачко зрачење од конвенционалната мамографија, но во опсег наведен во меѓународните упатства за мамографија. Дозата на зрачење зависи од дебелината на дојката и од типот на мамографскиот систем што се користи.

Други лекови и Ултравист-370

Кажете му на лекарот или фармацевтот ако земате/користите, неодамна земавте/користевте или можно е да земате/користите други лекови. Тука влегуваат и лекови што не ги земате редовно, но што можеби сте ги користеле во деновите пред радиолошкото испитување.



Особено е важно да го известите лекарот ако земате некој од следниве лекови:

- **Бигваниди** (метформин, лек кој се користи за лекување на дијабетес мелитус): Ако страдате од акутна бубрежна инсуфициенција или тешка, хронична бубрежна болест, може да има задоцнување во елиминирањето на бигванидите, кои потоа се акумулираат во крвта и може да доведат до млечна ацидоза (премногу киселина во крвта).

Бидејќи употребата на Ултравист-370 може да предизвика проблеми со бубрезите или да ги влоши постојните проблеми со бубрезите, може да бидете изложени на зголемен ризик за развој на млечна ацидоза.

Ова е особено случај ако веќе страдате од нарушена функција на бубрезите (видете дел 2, поддел „Интраваскуларна апликација“; „Нарушувања на бубрежната функција“). Во зависност од резултатите од тестот на бубрежната функција, треба внимателно да се разгледа дали е препорачливо да се прекине терапијата со метформин.

- **Интерлеукин-2:** Претходна терапија (до неколку седмици) со интерлеукин-2 (лек за рак) е поврзан со зголемен ризик за одложен почеток на реакции кон контрастни средства во врска со употребата на Ултравист-370.
- **Радиоизотопи:** По интраваскуларна апликација (давање во крвните садови), контрастните средства што содржат јод може да ја намалат способноста на ткивото на тироидната жлезда да апсорбира изотопи. Како последица на тоа, дијагностицирањето и лекувањето на нарушена функција на тироидната жлезда со тиростатски радиоизотопи може да бидат нарушени неколку седмици по употребата на Ултравист-370, па дури и подолго во изолирани случаи.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го лекарот за совет пред да го користите овој лек.

Бременост

Не се спроведени добро контролирани студии кај бремени жени. Затоа, безбедноста при употреба на Ултравист-370 за време на бременост не е доволно докажана кај луѓето. Студиите врз животни со јопромид не покажаа никакви докази за штетно дејство за време на бременоста во однос на развојот на ембрионот/фетусот, раѓањето или развојот на новороденчињата по употреба на јопромид за дијагностички цели кај луѓето.

Рендгенското испитување ги изложува и мајката и нероденото бебе на зрачење. Бидејќи изложеноста на зрачење за време на бременоста треба да се избегнува колку што е можно повеќе, лекарот треба внимателно да ги процени можните ризици поврзани со радиолошките испитувања, без разлика дали се со или без контрастно средство. Покрај неопходноста од заштита на нероденото бебе од зрачење, секогаш кога се користат контрастни средства што содржат јод, треба да се земе предвид и чувствителноста на јод на феталната тироидна жлезда.

Доење

Не е испитана безбедноста на Ултравист-370 кај бебиња. Не се очекува дека мали количини на активната состојка во Ултравист-370 може да го оштетат доенчето, бидејќи само мали количини на активната состојка во Ултравист-370 поминуваат во мајчиното млеко (видете ги и деловите „Предупредувања и мерки на претпазливост“; „Нарушувања на функцијата на тироидната жлезда“). За да се избегне евентуално прекумерно изложување на јодид на бебето што се дои (ризик од блокирање на синтезата на тироидните хормони), поради безбедносни причини се препорачува доењето да се прекине 2 дена кај бебиња помали од 4 месеци и да се фрли сето сифонско млеко.



Возење и ракување со машини

Не се спроведени студии за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини по употреба на ултравист.

Ултравист-370 содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза (базирано на просечната количина за лице со тежина од 70 kg), односно во суштина е „без натриум“.

3. Како се дава Ултравист-370

Ултравист-370 се инјектира или се дава инфузија во крвен сад (интраваскуларна инјекција или инфузија), се внесува во телесни шуплини (интракавитарна употреба) или се голта (орална употреба).

Ултравист-370 ќе ви даде лекар или обучен здравствен работник.

Во случај на интраваскуларна апликација (давање во крвен сад) на Ултравист-370, лекарот ќе ве испита за какви било хронични болести, ќе ве праша какви лекови земате/користите, бидејќи тие може да предизвикаат тромбоемболиски настани (блокирање на крвен сад преку згрутчување на крвта).

Треба да се обезбеди соодветен внес на течности пред и после употреба на Ултравист-370.

Лекарот ќе

- биде особено внимателен при спроведување на постапката за испитување на крвните садови (ангиографија),
- често ќе го примива катетерот со солен раствор (и користете хепарин ако е можно – лек за разредување на крвта),
- испитувањето нека трае што е можно пократко за да го минимизирате ризикот од развој на згрутчување на крвта поврзано со испитувања на крвните садови (тромбоза) или конгестија (стеснување или блокирање) на васкуларниот лумен со емболус, на пример, згрутчување на крвта (емболија).

Лекарот ќе ја одреди точната доза на контрастно средство за радиолошкото испитување. Ако сте заинтересирани, побарајте од него/неа да ви го објасни испитувањето.

Како се дозира Ултравист-370

Општи информации

Дозата се одредува врз основа на возраста, тежината, функциите на срцето и бубрезите, општата здравствена состојба, конкретното клиничко прашање, методот на испитување и испитуваниот регион на телото.

Лекарот ја одредува соодветната концентрација на јод и потребниот волумен за секој пациент. На крајот од ова упатство даден е табеларен преглед на препорачаните количини за различните концентрации на раствори на јопромид за секој регион на телото што треба да се визуелизира.

Вкупната доза во еден ден на испитување не треба да се надминува 1,5 g јод по kg телесна тежина (еквивалентна на околу 4 ml Ултравист-370 по kg телесна тежина).

Ултравист-370 треба да се загрее на телесна температура пред да се даде, со што се подобрува толеранцијата и се олеснува инјектирањето поради помалиот вискозитет.

Следниве упатства се однесуваат на различни видови на употреба

Доколку не е поинаку пропишано, следниве упатства за дозирање се применуваат за специфичните области на употреба:

Снимање на бубрезите и уринарниот тракт (интравенозна урографија)

Важно е да се напомене дека при изведување на интравенска урографија кај бебиња, потребни се релативно високи дози на контрастно средство поради слабата физиолошка способност за концентрирање на незрелиот нефрон на инфантилниот бубрег.

Компјутеризирана томографија (КТ)

Ултравист-370 треба да се аплицира како брза интравенска инјекција, и ако е можно, со помош на инјектор со висок притисок. Кога се користат бавни скенери, а за да се постигнат релативно константни нивоа во крвта, препорачуваме половина од дозата да се даде како болус, а остатокот од дозата во рок од 2-6 минути, дури и ако не може да се одржи постојана врвна концентрација. Процесот на скенирање започнува по завршувањето на почетната фаза на апликација.

При изведување спирална КТ, а особено при техники со повеќе пресеци, се собираат различни податоци додека пациентот го задржува здивот. За да се оптимизира ефектот на интравенска болус инјекција во регионот од интерес (оптимално подобрување се постигнува во различни периоди во патолошки променетите ткива), се препорачува употреба на автоматски инјектор со висок притисок и болус.

При изведување на КТ, потребната количина на контрастни средства и стапката на апликација се одредуваат во зависност од органите што треба да се испитаат, дијагностичкото прашање, но земајќи ги и предвид апаратите што се достапни за конкретното испитување (на пример, скенирање и времиња на формирање снимки). При употреба на уреди што работат бавно се препорачува инфузија, а болус инјекција кај брзи скенери.

Дигитална суптракциска ангиографија (ДСА)

Во многу случаи, интра-артериската ДСА може да даде многу подобрени снимки од големите крвни садови и артерии на вратот, бубрезите и екстремитетите, дури и во случаи кога аплицираната концентрација на Ултравист-370 би била недоволна за конвенционална ангиографија. Затоа, овој метод се препорачува за пациенти со нарушена бубрежна функција.

Визуелизација на телесни шуплини

При изведување на артрографија, хистеросалпингографија или ендоскопска ретроградна холангиопанкреатографија (ERCP), контрастното средство треба да се инјектира под флуороскопско следење.

Контрастна мамографија (КМ)

Ултравист се инјектира интравенски (во вената), ако е можно со помош на инјектор. Возрасни: 1,5 ml/kg телесна тежина

Дополнителни информации за одредени популации на пациенти

Новороденчиња и бебиња

Бебињата под 1 година, особено новороденчињата, се подложни на нарушување на електролитниот баланс и промени во циркулацијата на крвта (хемодинамски промени). Лекарот внимателно ќе ја избере дозата на контрастно средство и ќе го спроведе радиолошкото испитување на таков начин што ќе ја земе предвид фактичката состојба на пациентот.

Пациенти со нарушена функција на бубрезите

Бидејќи јопромидот, активната состојка во Ултравист-370, речиси секогаш се излучува преку бубрезите во непроменета форма, времето потребно за елиминирање на јопромидот е подолго кај пациенти со бубрежна инсуфициенција. Дозата на контрастно средство за пациенти со



постојна нарушена функција на бубрезите треба да се одржува што е можно пониска за да се намали ризикот од какво било оштетување на бубрезите предизвикана од контрастно средство (видете го и делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

За повеќе информации за употребата и ракувањето со Ултравист-370, погледнете ги упатствата дадени на крајот од ова упатство (видете дел „Следниве информации се наменети само за лекари и квалификуван медицински персонал“).

Напомени за практичната употреба

Ултравист-370 се испорачува готов за употреба, просирен, безбоен до бледо жолтеникав раствор. Контрастното средство мора да се провери визуелно пред употреба. Бидејќи Ултравист-370 е висококонцентриран раствор, во ретки случаи може да дојде до кристализација (млечно-заматен изглед и/или седимент на дното или кристали во течноста). Забрането е користење на контрастно средство ако е со многу сменета боја, ако се видливи честички (вклучително и кристали) или ако садот е оштетен.

Растворот на контрастното средство мора да се повлече во шприцот или да се прикачи садот на уредот за инфузија непосредно пред да се спроведе испитувањето.

За да спречите навлегување на значителни количества микро честички во растворот преку затката, гумената затка смее да се пробие само еднаш. За пробивање на затката и за повлекување на контрастно средство се препорачува канила со долг врв, со максимален дијаметар од 18 G (особено практични се специјалните канили за повлекување со страничен отвор).

Растворите на контрастни средства во вид на раствори за инјектирање се спакувани само за еднократна употреба. Сите контрастни средства што остануваат по постапката за испитување мора да се фрлат и соодветно да се отстранат.

Секогаш кога се користи автоматски систем за апликација на медицински производ, производителот на медицинскиот производ мора да обезбеди доказ за соодветноста на секоја таква планирана употреба, како и стерилитетот на контрастното средство. Мора строго да се следат упатствата за употреба на медицинскиот производ за кој станува збор. Забрането е користење автоматски системи за апликација кај бебиња и мали деца.

Следниве дополнителни правила се применуваат кога се користат наполнети пластични касети: само на квалификуван медицински персонал му е дозволено да аплицира контрастни средства и постапката секогаш мора да се спроведува со користење на соодветните методи и уреди. Мора строго да се следат стерилните техники на ракување при сите инјекции кои вклучуваат контрастни средства. Контрастните средства мора да се аплицираат со соодветен инјектор. Видот на инјекторот што е потребен е јасно означен на самиот сад. Мора строго да се почитуваат сите релевантни упатства на производителот.

Ако ви се даде повеќе Ултравист-370 од планираното

Веднаш известете го лекарот ако ви се даде повеќе Ултравист-370 отколку што е потребно и ако не се чувствувате добро.

Предозирањето може да влијае на пулмоналниот и кардиоваскуларниот систем, што може да предизвика несакани дејства, па дури и реакции опасни по живот. Симптомите на предозирање вклучуваат дисбаланс на телесни течности и електролити, бубрежна инсуфициенција, кардиоваскуларни (срцеви и крвни садови) и респираторни (кои се однесуваат на дишењето) компликации.

Поради оваа причина, лекувањето на предозирање се состои од одржување на сите функции за зачувување на животот и внимателно започнување на терапија за конкретните симптоми. Во



случај на случајно предозирање, мора да се следи дисбалансот на вода/електролити и функцијата на бубрезите. Лекарот може да одлучи да направи дијализа за да го отстрани Ултравист-370 од вашето тело.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со овој лек, прашајте го лекарот.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Кажете му на лекарот или фармацевтот ако забележите несакани дејства или се сомневате дека имате симптоми што се поврзани со земањето на ова контрастно средство за рендген. Направете го ова иако симптомите што ги имате можеби не се наведени како несакани дејства во ова упатство. Имајте предвид дека несаканите дејства може бидат и одложени – и по подолг период по снимањето со рендген.

Најчестите несакани дејства забележани кај пациенти по употреба на Ултравист-370 ($\geq 4\%$) се главоболка, гадење и проширени крвни садови (вазодилатација).

Најсериозните несакани дејства забележани кај пациенти по употреба на Ултравист-370 се шок, анафилактичен шок, респираторен застој, отежнато дишење (бронхоспазам), отекување на гркланот (ларингеален едем), оток во фаринксот (фарингеален едем), астма, кома, намалено снабдување со крв во мозокот (церебрална исхемија/церебрален инфаркт), мозочен удар, оток на мозокот (церебрален едем), церебрални напади/конвулзии, неправилно чукање на срцето (аритмија), срцев застој, болка во градите како резултат на намалено снабдување на срцето со кислород (миокардна исхемија), срцев удар (миокарден инфаркт), срцева слабост, побавен пулс (брадикардија), синкаста боја на кожа и слузница поради недостаток на кислород (цијаноза), низок крвен притисок, отежнато дишење (диспнеа), акумулација на течност во белите дробови (пулмонален едем), отежнато дишење (респираторна инсуфициенција) и ненамерно вдишување на контрастно средство при орална апликација (аспирација).

Може да се појават разни видови на несакани дејства што се поврзани со употребата на контрастни средства што содржат јод. Ние разликуваме непредвидливи псевдо-алергиски реакции (видете го и делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“, реакции на преосетливост во форма на алергоидни и анафилактични или псевдо-алергиски реакции, како и фармаколошки објасниви и предвидливи органотоксични реакции. Псевдо-алергиските и органотоксичните реакции може да се појават истовремено и не секогаш е можно прецизно да се категоризира конкретниот настан.

Вообичаени: Се јавуваат кај 1 на 10 третирани пациенти

- Вртоглавица
- Главоболка
- Нарушувања на вкусот (дисгезија)
- Заматен вид/оштетување на видот
- Болка во градите/стегане во градите
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Проширени крвни садови (вазодилатација)
- Повраќање
- Гадење
- Болки
- Разни видови реакција на местото на инјектирање: болка, чувство на топлина^{§)}, отекување^{§)} (едем), воспаление^{§)} и оштетување на околните меки ткива^{§)} ако Ултравист-370 протече од местото на инјектирање)
- Црвенило



Невообичаени: Се јавуваат кај 1 на 100 третирани пациенти

- Реакции на преосетливост/слични на алергии (анафилактоиди): анафилактоиден шок^{§*)}, респираторен застој^{§*)}, грчеви на бронхијална мускулатура^{*} (бронхоспазам), оток кај регионот на ларинксот^{*} (ларингеален едем)/оток на фаринксот^{*} (фарингеален едем)/оток на лицето (едем на лицето), (оток на јазикот[§]) (едем на јазикот), ларингоспазам (грчеви во областа на ларинксот/грчеви во областа на фаринксот[§]) (ларингоспазам/фарингеален спазам), астма^{§*)}, воспаление на конјуктивата[§] (конјунктивитис), лакримација[§], кивање, кашлање, оток на слузницата (мукозен едем), воспаление на носната мукозна мембрана[§] (ринитис), засипнатост[§], иритација на грлото[§], копривњача (уртикарија), чешање (пруритус), оток на кожата и слузницата (ангиоедем)
- Бесознание/несвестица, пад на крвниот притисок со поврзан пад на срцевата фреквенција (вазовагални реакции)
- Дезориентација
- Немир
- Невообичаена чувствителност на кожата како што се печење, пецкање, чешање или боцкање (парестезија)/ограничено чувство на допир или чувство на кожата (хипестезија)
- Намалена будност/поспаност (сомноленција)
- Нарушен срцев ритам^{*} (аритмија)
- Низок крвен притисок^{*} (хипотензија)
- Отежнато дишење^{*} (диспнеа)
- Болки во stomachот (абдоминални болки)
- Отечени ткива (едем)

Ретки: Се јавуваат кај 1 на 1000 третирани пациенти

- Напади на анксиозност
- Срцев застој^{*}
- Болка во градите поради намалено снабдување со кислород во срцето^{*} (миокардна исхемија)
- Палпитации

Непозната честота: не може да се процени од достапните податоци

- Епизоди на хиперфункција на тироидната жлезда опасна по живот (тиреотоксична криза)
- Нарушувања на функцијата на тироидната жлезда
- Кома^{*}
- Намалено снабдување со крв во мозокот^{*} (церебрална исхемија/церебрален инфаркт)
- Мозочен удар^{*}
- Оток на мозокот^{a*)} (церебрален едем)
- Церебрални напади/конвулзии^{a*)}
- Привремено оштетен вид^{a)} (кортикално слепило)
- Бесознание
- Возбуденост и немир (вознемиреност)
- Губење на меморијата (амнезија)
- Треперење (тремор)
- Нарушувања на говорот
- Делумна/целосна парализа на телото (пареза/парализа)
- Нарушувања на слухот
- Срцев удар^{*} (миокарден инфаркт)
- Срцева слабост^{*}
- Бавно чукање на срцето^{*} (брадикардија)
- Брзо чукање на срцето (тахикардија)
- Синкаста боја на кожата и слузницата поради недостаток на кислород^{*} (цијаноза)
- Шок^{*}
- Блокирање на крвен сад грутки на згрутчена крв^{a)} (тромбоемболиски настани)
- Ненадејно стеснување на крвен сад слично на грч^{a)} (вазоспазам)
- Акумулација на течности во белите дробови^{*} (белодробен едем)
- Отежнато дишење^{*} (респираторна инсуфициенција)



- Ненамерно вдишување контрастно средство при орална апликација^{*)} (аспирација)
- Нарушувања при голтање (дисфагија)
- Оток на плунковните жлезди
- Пролив (дијареа)
- Болести на кожата со појава на плускавци (на пример Стивенс–Донсонов синдром или Лајлов синдром)
- Осип (егзантем)
- Црвенило на кожата (еритем)
- Прекумерно потење (хиперхидроза)
- Притисок во мускулното ткиво што доведува до оштетување на мускулните и нервните ткива, покрај нарушувањата на протокот на крв^{a)} (компартман синдром по екстравазација)
- Нарушувања на бубрежната функција^{a)}
- Акутна бубрежна инсуфициенција^{a)}
- Неудобност
- Треска
- Бледило
- Промени во телесната температура

^{*)} пријавени се случаи опасни по живот и/или со смрт

^{a)} се однесува само на интраваскуларна апликација

^{s)} забележано е само по пуштање на лекот на пазарот (непозната честота на појава)

Веднаш побарајте медицинска помош ако забележите некој од следниве знаци и симптоми (чијашто честота не е позната):

- Црвеникави дамки на трупот, дамките се макули наликуваат на знак за цел или се кружни, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни осипи на кожата може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Стивенс–Донсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Широко распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (синдром DRESS или синдром на преосетливост на лекови).
- Црвен, широко распространет лушпест осип со испакнатини под кожата и плускавци придружени со треска по постапката на снимање (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).
- Краткорочно нарушување на мозокот (енцефалопатија) што може да предизвика губење на меморијата, конфузија, халуцинации, потешкотии со видот, губење на видот, напади, губење на координацијата, губење на движењето на едната страна од телото, проблеми со говорот и губење на свеста.

Интраваскуларна употреба (апликација во крвните садови)

Несаканите дејства поврзани со интраваскуларна апликација на контрастни средства со јод обично се благи до умерени и по природа минливи. Како и да е, може да се појават сериозни и ретки реакции, опасни по живот, за кои е потребно брзо и ефикасно итно лекување.

Реакциите на контрастните средства се јавуваат многу почесто и се потешки по интраваскуларна апликација, отколку кога се воведуваат во телесни шуплини (интра-дуктална, интракавитарна и орална апликација).

Употреба во телесни шуплини

Бидејќи мали количини на контрастни средства може да влезат и во крвните садови по ставање на контрастното средство во телесните шуплини (интра-дуктална, интракавитарна апликација), кога се користи овој метод на апликација, може да се појават реакции слични на алергија, како оние што се опишани и за апликација на контрастното средство во крвните садови.



При визуелизација на телесните шуплини, симптомите се јавуваат како функција на испитуваниот регион, и во повеќето случаи, се предизвикани од избраните техники за испитување. Повеќето несакани дејства што се јавуваат по употреба во телесни шуплини се случуваат во рок од еден час по испитувањето.

При пополнување на телесните шуплини со контрастни средства може да дојде до болка поради експанзија.

Покрај горенаведените несакани дејства, по **ERCP испитувања**, беше пријавено и привремено (реверзибилно) зголемување на ензимите на панкреасот (амилаза и липаза) и појава на панкреатитис (воспаление на панкреасот), вклучувајќи некротизирачки панкреатитис (умирање на ткива). Честотата на појава на овие несакани дејства е непозната. Причината за ова може да биде зголемен притисок во малите панкреасни канали поради инјектирање прекумерна количина на контрастно средство.

Пријавени се невообичаени случаи на гастроинтестинални проблеми по голтање контрастни средства.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете некое несакано дејство, веднаш разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Ултравист-370

Чувајте го овој лек подалеку од дофат на деца.
Не користете го овој лек по истекот на рокот наведен по зборот „EXP“ на садот/пакувањето.
Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Услови на чување

Заштитете го од светлина и рендгенски зраци.

Не чувајте над 30°C.

Забрането е користење на контрастни средства со многу сменета боја, кои содржат честички или ако садот е оштетен.

Овој медицински производ е наменет само за еднократна употреба.

Забелешка за рокот на траење по отворањето

Хемиската и физичката стабилност на препаратот подготвен за употреба (раствор за инјектирање или инфузија, или орален раствор) е потврдена при температура од 36-38 степени целзиусови во период од 10 часа. Од микробиолошка гледна точка, препаратот подготвен за употреба треба да се користи веднаш, освен ако методот што се користи за отворање на садот гарантира дека не постои ризик од контаминација.

Ако препаратот подготвен за употреба не се аплицира веднаш, операторот мора да осигура дека преостанатиот раствор се користи во определениот временски период и под соодветни услови.



Никогаш не фрлајте лекови во канализација (на пример, во тоалетна школка или мијалник). Прашајте го фармацевтот како да ги фрлате лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

04.2024



