Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultravist 240, Injektions- und Infusionslösung
Ultravist 300, Injektions- und Infusionslösung
Ultravist 370, Injektions- und Infusionslösung
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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ULTRAVIST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ULTRAVIST BEACHTEN?
3. WIE IST ULTRAVIST ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ULTRAVIST AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST ULTRAVIST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ultravist ist ein injizierbares, nicht-ionisches Kontrastmittel. Es wird angewendet, um einen Körperraum während einer radiologischen Untersuchung deutlich darzustellen.

Ultravist ist eine Lösung zur Injektion oder zur intravenösen Infusion. Dieses Arzneimittel ist nur zur Diagnosestellung geeignet.

Ultravist wird für die folgenden diagnostischen Tests angewendet:

- **Ultravist 240, Ultravist 300 und Ultravist 370**

Kontrastverstärkung bei Computertomographie (CT), digitaler Subtraktionsangiographie (DSA, Abbildungen von Blutgefäßen in einer Umgebung mit hoher Dichte, wie Knochenstrukturen), intravenöser Urographie (Abbildungen der Harnwege), Extremitätenphlebographie (Röntgenfotografie der Venen in den Gliedmaßen), Darstellung von Körperhöhlen (z. B. Arthrographie (Gelenke), Hysterosalpingographie (Gebärmutter und Eileiter), Fistulographie (Fisteln)), ausgenommen das Knochenmark (Myelographie), die Herzkammer(n) (Ventrikulographie) und die Gehirnflüssigkeit (Zisternographie)).

- **Ultravist 300**

Ultravist 300 wird darüber hinaus auch bei Venographie (Abbildungen der Venen), Arteriographie (Abbildungen der Schlagadern) und Mammographie (Bilder von Brustgewebe) angewendet.

- **Ultravist 370**

Ultravist 370 wird darüber hinaus auch bei Mammographie (Bilder von Brustgewebe), Arteriographie (Abbildungen der Schlagadern) und insbesondere Angiokardiographie (zur Untersuchung des Herzens und der großen Blutgefäße) angewendet. Die Durchstechflasche von 200 ml Ultravist 370 ist bei angiographischen Untersuchungen angezeigt, für die große Mengen eines Kontrastmittels mit hohem Jodgehalt erforderlich sind, wie z. B. die Angiokardiographie (einschließlich der selektiven Koronarographie und Ventrikulo-Koronarographie) sowie die Angiographie großer Gefäße und die Vergrößerungsangiographie mit einer Feinfocusröhre.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ULTRAVIST BEACHTEN?

Ultravist darf nicht angewendet werden
Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für jede Art der Verabreichung. Die genannten Risiken sind aber bei direkter (intravaskulärer) Verabreichung in eine Vene höher. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wenn Sie Fragen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ultravist anwenden:

- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Ultravist jemals ein schwerer Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.
- schon früher eine (allergische) Reaktion aufgrund von Ultravist, eines der sonstigen Bestandteile von Ultravist oder eines anderen jodhaltigen Kontrastmittels gehabt haben. Sie haben ein erhöhtes Risiko auf eine schwere Nebenwirkung (das aber unregelmäßig und unvorhersehbar ist).
- eine überaktive Schilddrüse haben (Hyperthyreose) oder bei einer Schwellung des Halses aufgrund einer vergrößerten Schilddrüse (Kropf). Vor der Anwendung des Arzneimittels müssen die Risiken und Vorteile sorgfältig abgewogen werden. Das Arzneimittel kann nämlich eine Hyperthyreose und eine thyreotoxische Krise auslösen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Schilddrüsenfunktion testen, bevor Ihnen Ultravist verabreicht wird, und/oder eine vorbeugende Medikation erwägen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung einschließlich Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) in Ihrer Krankengesichte haben. Über abweichende Blutwerte bei Schilddrüsenfunktiontests nach Anwendung von iodierten Kontrastmitteln wird berichtet. Das kann auf eine mögliche Hypothyreose oder eine vorübergehende (temporäre) Verringerung der Schilddrüsenfunktion hinweisen, die möglicherweise behandelt werden muss.
Neugeborene können auch während der Schwangerschaft über die Mutter mit Ultravist exponiert werden.Wenn Ihr Kind jünger als 3 Jahre ist:
Ihr Arzt kann die Schilddrüsenfunktion überwachen und testen, insbesondere bei Neugeborenen.

- Störungen des Zentralnervensystems haben. Vorsicht ist in Situationen geboten, in denen Sie an einer gesenkten Anfallsschwelle leiden, wie z. B. eine Vorgeschichte von epileptischen Anfällen und die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel.
- sich in Zuständen ausgesprochener Erregtheit, Angst und Schmerzen befinden. Das Risiko auf Nebenwirkungen kann steigen oder Reaktionen auf das Kontrastmittel können stärker werden. Bei diesen Patienten muss für eine Linderung des Angstzustands gesorgt werden.
- in der Vergangenheit an Bronchialasthma oder anderen allergischen Erkrankungen gelitten haben (Sie haben dann ein erhöhtes Risiko auf eine allergische Reaktion).

Vor der intravaskulären (in ein Blutgefäß) Verabreichung von Ultravist muss für ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit gesorgt werden. Dies ist besonders wichtig für Patienten mit folgenden Erkrankungen: Multiples Myelom (Krebs der Plasmazellen im Knochenmark), Diabetes Typ I, Polyurie (Ausscheiden hoher Urinmengen) oder Oligurie (verminderte Urinproduktion), Hyperurikämie/Gicht (hohe Konzentration von Harnsäure im Blut). Dies

ist auch für ältere Patienten, Neugeborene und Kleinkinder wichtig.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird vor der Untersuchung sicherstellen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich genommen haben. Allerdings wird die Verabreichung von Flüssigkeiten über einen Baxter nicht empfohlen, wenn Sie Nierenprobleme haben.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme in Kombination mit einer Herzerkrankung haben. Die Verabreichung von Flüssigkeit über einen Baxter kann gefährlich für Ihr Herz sein.

Wenn eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sind Patienten mit einer Herz- und Gefäßerkrankung anfälliger für schwere bis sogar tödliche Folgen.

Allergische Reaktionen

- Ultravist kann allergische Reaktionen hervorrufen. Daher wird Ihr Arzt darauf achten, dass eventuelle Notmaßnahmen jederzeit angewendet werden können.
- Nach dem Verfahren werden Sie unter medizinische Aufsicht gestellt. So können mögliche allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen erkannt werden.
- Allergieähnliche Nebenwirkungen sind möglich, schwankend von leichten bis hin zu schweren Nebenwirkungen, einschließlich Schock (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die meisten dieser Nebenwirkungen treten innerhalb 30 Minuten nach der Verabreichung auf, aber auch verzögerte Reaktionen (nach Stunden oder Tagen) sind möglich.
- Wenn Sie solche Reaktionen feststellen und Sie Betablocker anwenden, ist es möglich, dass Sie nicht auf die Behandlung mit Betasympathomimetika reagieren (siehe auch „Anwendung von Ultravist zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwerwiegende Hautreaktionen
Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelexanthem 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.

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.

Intravaskuläre Anwendung
Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Infusion mit Ultravist, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an Nierenfunktionsstörungen.
- bei Ihnen liegen Risikofaktoren vor, die Ihre Nierenfunktion möglicherweise beeinflussen, wie:

- vorbestehende Niereninsuffizienz
- Austrocknung (Dehydratation). Ihr Arzt kann bei Ihnen eine extra Infusion anlegen, um Austrocknung zu vermeiden.
- Diabetes mellitus
- Krebs der weißen Blutkörperchen (multiple Myelome)
- Sie haben wiederholte und/oder hohe Dosen von Ultravist erhalten.

In diesem Fall besteht für Sie ein erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung nach der Anwendung von Ultravist (akute Nierenschädigung nach Kontrastmittelgabe (PC-AKI)).

- wenn Sie Dialyse erhalten. In diesem Fall wird Ihnen möglicherweise (jodhaltiges) Kontrastmittel für radiologische Verfahren verabreicht. Jodhaltiges Kontrastmittel wird durch das Dialyseverfahren nämlich ausgeschieden.
- Sie haben eine Herzerkrankung oder eine schwere Erkrankung der Koronararterien. In diesem Fall haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf eine Veränderung im Blut und einen unregelmäßigen Herzschlag.

Die intravaskuläre Injektion von Ultravist kann bei Patienten mit Herzinsuffizienz eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) verursachen.

- Sie haben ein Phäochromozytom (Tumor im Nebennierenmark). Dann besteht die Gefahr, dass sich bei Ihnen ein erhöhter Blutdruck entwickelt.
- Sie haben Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht): die Anwendung von Ultravist kann Ihre Symptome verschlimmern.
- Sie leiden an Diabetes und nehmen ein sogenanntes orales Antidiabetikum ein (z. B. Metformin). Eine Untersuchung mit Ultravist kann dazu führen, dass sich das Antidiabetikum in Ihrem Körper ansammelt. Dadurch kann es zu einer Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) kommen. Das Risiko hierfür ist größer, wenn Sie bereits vor der Anwendung von Ultravist eine eingeschränkte Nierenfunktion hatten. Ihr Arzt wird anhand von Messungen der Nierenfunktion entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Metformin fortsetzen können oder ob Sie sie vorübergehend (48 Stunden) unterbrechen sollten.

In intravasculäre Verabreichung laufen Sie ein größeres Risiko von Thrombose und Embolie.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Strahlungsbelastung
Bei der kontrastmittelverstärkten Mammographie sind Patientinnen einer höheren ionisierenden Strahlung ausgesetzt als bei der herkömmlichen Mammographie, die jedoch innerhalb des Bereichs liegt, der in den internationalen Leitlinien für die Mammographie festgelegt wurde.
Die Strahlendosis hängt von der Brustdicke und der Art des verwendeten Mammographiesystems ab.

Anwendung von Ultravist zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Interleukin-2**: Wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf verzögerte Nebenwirkungen. Das kann sogar noch mehrere Wochen nach der Behandlung der Fall sein.
- Arzneimittel, die die Nieren schädigen (nephrotoxische Arzneimittel) wie NSAIDs (eine bestimmte Gruppe von schmerzstillenden Arzneimitteln, die auch eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung haben), Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika) oder Cisplatin (ein Arzneimittel das bei bestimmten Krebsarten angewendet wird).

Radioisotope
Ultravist beeinflusst möglicherweise die Testergebnisse für Schilddrüsenerkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen kürzlich Ultravist verabreicht wurde.

Anwendung von Ultravist zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn Ihnen Ultravist verabreicht wird, muss für ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit gesorgt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.
Eine (mögliche) Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden, bevor bestimmte Tests durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Ultravist enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml , d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ULTRAVIST ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ultravist wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultravist angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Ultravist erhalten haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.
Im Falle einer versehentlichen intravaskulären Überdosis müssen die Körperflüssigkeiten, Elektrolyte und die Nierenfunktion überwacht werden. Die Behandlung einer Überdosis muss auf die Unterstützung der Vitalfunktionen ausgerichtet werden.
Ultravist ist dialysierbar.

Wenn Sie die Anwendung von Ultravist vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Ultravist abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Übelkeit und eine Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation).

Die schwersten Nebenwirkungen bei Patienten, die Ultravist erhalten, sind anaphylaktischer Schock, Atemstillstand, Krampf der Luftröhrenzweige (Bronchospasmus), Flüssigkeitsansammlung am Kehlkopf (laryngeales Ödem), Flüssigkeitsansammlung im Rachenraum (pharyngeales Ödem), Asthma, Koma, Gehirninfarkt, Schlaganfall, Gehirnödem, Krampfanfälle (Konvulsionen), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Herzstillstand, verringerte Blutzufuhr zum Herzen (Myokardischämie), Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, langsamer Herzschlag (Bradykardie), blaue Haut (Zyanose), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schock, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), Ateminsuffizienz und Aspiration.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schmeckstörung (Dysgeusie)
- Verschwommenes Sehen / Sehstörungen
- Schmerzen in der Brust / Unwohlsein
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Schmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (unterschiedlicher Art, wie Schmerzen, Wärmegefühl, Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Entzündung und Weichteilverletzungen im Fall von Extravasation)
- Hitzewallungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anaphylaktische Reaktionen und Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock, Atemstillstand, Krampf der Luftröhrenzweige (Bronchospasmus), laryngeales (am Kehlkopf) / pharyngeales (im Rachenraum) / Gesichtsödem, Zungenödem, plötzliche Atembeschwerden (laryngealer/ pharyngeale Spasmus), Asthma, geschwollene Augenlider (Konjunktivitis), Tränenfluss, Niesen, Husten, Schleimhautschwellung (mukosales Ödem), Rhinitis, Heiserkeit, Rachenreizung, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Ohnmacht (vasovagale Reaktionen)
- Verwirrtheit
- Ruhelosigkeit
- Prickeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut (Parästhesie) / Einschränkung des Empfindungsvermögens (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Angst
- Herzstillstand
- Eingeschränkte Blutzufuhr zum Herzen (Myokardischämie)
- Herzklopfen (Palpitationen)

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

- Thyreotoxische Krise
- Störungen der Schilddrüsenfunktion
- Koma
- Zerebrale (bezieht sich auf das Gehirn) Ischämie / zerebraler Infarkt
- Schlaganfall
- Hirnödem
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Völlige oder teilweise Erblindung (kortikale Erblindung von vorübergehender Art)
- Bewusstlosigkeit
- Agitiertheit

- Amnesie
- Zittern (Tremor)
- Sprachstörungen
- Lähmung oder teilweise Lähmung (Parese), Paralyse
- Gehörerkrankungen
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Herzinsuffizienz
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Blaue Haut (Zyanose)
- Schock
- Thrombose (thromboembolische Ereignisse)
- Verengung der Blutgefäße (Vasospasmus)
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Ateminsuffizienz
- Aspiration
- Schluckbeschwerden
- Schwellung der Speicheldrüsen
- Durchfall
- Mukokutanes Syndrom (wie Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Kompartmentsyndrom bei Austritt des Arzneimittels aus dem Gefäß (Extravasation)
- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Akutes Nierenversagen
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Blässe (Pallor)
- Veränderungen der Körpertemperatur

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.

Die meisten Reaktionen nach Anwendung in Körperhöhlen treten einige Stunden nach der Verabreichung auf.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST ULTRAVIST AUFZUBEWAHREN?

Vor Licht und ionisierender Strahlung schützen.
Nicht über 30 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dauer der Haltbarkeit
36 Monate.
Zehn Stunden nach Anbruch des Behältnisses (Durchstechflasche).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Durchstechflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ultravist enthält

- Der Wirkstoff ist: Iopromid.
  Ein Milliliter Ultravist 240 enthält 499 mg Iopromid (entsprechend 240 mg Jod).
  Ein Milliliter Ultravist 300 enthält 623 mg Iopromid (entsprechend 300 mg Jod).
  Ein Milliliter Ultravist 370 enthält 769 mg Iopromid (entsprechend 370 mg Jod).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumdinatriumedetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Trometamol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ultravist aussieht und Inhalt der Packung
Die Packungsgrößen sind:

Ultravist 240
1 Durchstechflasche mit 50 ml
1 Durchstechflasche mit 200 ml

Ultravist 300
1 Durchstechflasche mit 10 ml
1 Durchstechflasche mit 20 ml
1 Durchstechflasche mit 50 ml
1 Durchstechflasche mit 100 ml
1 Durchstechflasche mit 150 ml
1 Durchstechflasche mit 200 ml
1 Durchstechflasche mit 500 ml
8 Durchstechflaschen mit 500 ml

Ultravist 370
1 Durchstechflasche mit 50 ml
1 Durchstechflasche mit 100 ml
1 Durchstechflasche mit 150 ml
1 Durchstechflasche mit 200 ml
1 Durchstechflasche mit 500 ml
8 Durchstechflaschen mit 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer SA-NV
Koutervеldstraat 7A 301
1831 Diegem (Machelen)

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

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

Bayer AG Berlin
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Deutschland

- Wenn die ersten zwei Buchstaben **FP** sind, ist der Hersteller:

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

Zulassungsnummern
Belgien

Ultravist 240 – 50 ml	BE138205
Ultravist 240 – 200 ml	BE162592
Ultravist 300 – 10 ml	BE138214
Ultravist 300 – 20 ml	BE134127
Ultravist 300 – 50 ml	BE134111
Ultravist 300 – 100 ml	BE138232
Ultravist 300 – 150 ml	BE162601
Ultravist 300 – 200 ml	BE162574
Ultravist 300 – 500 ml	BE171595
Ultravist 370 – 50 ml	BE134102
Ultravist 370 – 100 ml	BE138266
Ultravist 370 – 150 ml	BE171577
Ultravist 370 – 200 ml	BE138196
Ultravist 370 – 500 ml	BE171561

Luxemburg

Ultravist 240	2011031006
Ultravist 300	2011031021
Ultravist 370	2011031005

Luxemburg

Ultravist 240	2011031006
Ultravist 300	2011031021
Ultravist 370	2011031005

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig

Wenden Sie sich für sämtliche Informationen in Bezug auf dieses Präparat an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 03/2026.

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

Dosierung und Art der Verabreichung

Allgemeine Informationen

- Vor der Anwendung anwärmen

Kontrastmittel, die vor der Verabreichung auf Körpertemperatur gebracht worden sind, werden besser vertragen und können auf Grund der geringeren Viskosität leichter injiziert werden.

Dosierung

a) Dosierung für die intravaskuläre Anwendung

Die Dosierung muss dem Alter und dem Gewicht des Patienten, der klinischen Fragestellung und der Untersuchungstechnik angepasst werden.

Die unten angegebenen Dosen sind lediglich Empfehlungen, und es sind Dosen für durchschnittliche normale Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg. Die angegebenen Dosen sind für eine Einzelinjektion oder pro Kilo (kg) Körpergewicht bestimmt, wie unten angegeben.

Im Regelfall werden Dosen bis maximal 1,5 g Jod pro kg Körpergewicht gut vertragen.

Empfohlene Dosen für einzelne Injektionen:

Konventionelle Angiographie

Angiographie des Aortenbogens	50 – 80 ml Ultravist 300	
Selektive Angiographie	6 – 15 ml Ultravist 300	
Thorakale Aortographie	50 – 80 ml Ultravist 300/370	
Abdominale Aortographie	40 – 60 ml Ultravist 300	
Arteriographie:		
Obere Gliedmaßen	8 – 12 ml Ultravist 300	
Untere Gliedmaßen	20 – 30 ml Ultravist 300	
Angiokardiographie:		
Herzhöhlen	40 – 60 ml Ultravist 370	40 -60 ml Ultravist 370
Intrakoronar	5 – 8 ml Ultravist 370	
Venographie:		
Obere Gliedmaßen	50 – 60 ml Ultravist 240	
oder	15 – 30 ml Ultravist 300	
untere Gliedmaßen	50 – 80 ml Ultravist 240	
oder	30 – 60 ml Ultravist 300	

Intravenöse digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Die intravenöse Injektion mit 30 – 60 ml Ultravist 300/370 als Bolus (Infusionsgeschwindigkeit: 8 – 12 ml/s in die Vena cubitalis; 10 – 20 ml/s in die Vena cava) wird nur empfohlen für die Sichtbarmachung der großen Rumpfgefäße. Die Menge der Kontrastflüssigkeit, die in den Adern zurückbleibt, kann verringert und diagnostisch verwendet werden, indem die Schläuche sofort nach der Verabreichung mit einem Bolus einer isotonen Natriumchlorid-Lösung durchgespült werden.

Erwachsene:
30 – 60 ml Ultravist 300/370

Intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Die Dosierungen und Konzentrationen, die bei einer konventionellen Angiographie angewendet werden, können bei einer intraarteriellen DSA gesenkt werden.

Computertomografie (CT)

Wann immer es möglich ist, muss Ultravist als i.v. Bolus injiziert werden, vorzugsweise mit Hilfe eines „Power-Injectors“. Nur bei langsamen Scannern muss ungefähr die Hälfte der Gesamtdosis als Bolus und der Rest innerhalb 2-6 Minuten verabreicht werden, um einen relativ konstanten – jedoch nicht maximalen – Blutwert zu garantieren.

Bei einem Spiral-CT-Scan ist bei Einschicht-, aber vor allem bei Mehrschicht-Techniken, eine schnelle Erfassung einer Menge Daten während eines angehaltenen Atemzugs möglich. Um die Wirkung des intravenös verabreichten Bolus (80-150 ml Ultravist 300) im betreffenden Gebiet (Peak, Zeit und Dauer der Vergrößerung) zu optimieren, wird die Anwendung eines automatischen Power-Injectors und Bolustrackings dringendst angeraten.

- Total Body CT

Bei einer Computertomographie sind die notwendigen Dosen des Kontrastmittels und die Verabreichungsgeschwindigkeit abhängig von den zu untersuchenden Organen, der diagnostischen Problemstellung und, insbesondere, den verschiedenen Scan- und Bildrekonstruktionszeiten der verwendeten Scanner.

- Kraniale CT

Erwachsene:
Ultravist 240: 1,5 – 2,5 ml/kg Körpergewicht
Ultravist 300: 1,0 – 2,0 ml/kg Körpergewicht
Ultravist 370: 1,0 – 1,5 ml/kg Körpergewicht

Kontrastmittelverstärkte Mammographie (CEM)

Ultravist sollte intravenös injiziert werden, vorzugsweise mit einem Injektor. Die Bildaufnahme beginnt etwa ca. 2 Minuten nach Kontrastmittelgabe.

Erwachsene:
Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg Körpergewicht

Intravenöse Urographie

Das physiologisch schlechte Konzentrationsvermögen des noch unreifen Nephrons infantiler Nieren verlangt eine relativ hohe Dosis an Kontrastmittel.

Es werden die folgenden Dosen empfohlen:

Neugeborene (< 1 Monat)	1,2 g I/kg Körpergewicht	= 5,0 ml/kg Körpergewicht Ultravist 240 = 4,0 ml/kg Körpergewicht Ultravist 300 = 3,2 ml/kg Körpergewicht Ultravist 370
Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat – 2 Jahre)	1,0 g I/kg Körpergewicht	= 4,2 ml/kg Körpergewicht Ultravist 240 = 3,3 ml/kg Körpergewicht Ultravist 300 = 2,7 ml/kg Körpergewicht Ultravist 370

Kinder (2 – 11 Jahre)	0,5 g I/kg Körpergewicht	= 2,1 ml/kg Körpergewicht Ultravist 240 = 1,7 ml/kg Körpergewicht Ultravist 300 = 1,4 ml/kg Körpergewicht Ultravist 370
Jugendliche und Erwachsene	0,3 g I/kg Körpergewicht	= 1,3 ml/kg Körpergewicht Ultravist 240 = 1,0 ml/kg Körpergewicht Ultravist 300 = 0,8 ml/kg Körpergewicht Ultravist 370

Bei Erwachsenen ist es möglich, die Dosis zu erhöhen, wenn dies bei speziellen Indikationen als notwendig erachtet wird.

Aufnahmezeiten:

Wenn die oben genannten Dosierungsrichtlinien berücksichtigt werden, und wenn Ultravist 300/370 in 1 bis 2 Minuten (3 - 5 Minuten bei Anwendung von Ultravist 240) verabreicht wird, dann ist das Nierenparenchym normalerweise 3 bis 5 Minuten (5 - 10 Minuten bei Anwendung von Ultravist 240) nach Beginn der Verabreichung in hohem Maße röntgendicht, und für das Nierenbecken mit den Harnwegen ist dies 8 bis 15 Minuten (12 - 20 Minuten bei Anwendung von Ultravist 240) nach Beginn der Verabreichung der Fall.
Die zuerst genannte Dauer muss für jüngere Patienten gewählt werden, die danach genannte für ältere Patienten.
Normalerweise ist es empfehlenswert, den ersten Film schon 2-3 Minuten nach Verabreichung des Kontrastmittels zu machen. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern und bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion ist es möglich, dass bei später gemachten Aufnahmen die Wiedergabe der Harnwege besser ist.

b) Dosierung bei Anwendung in Körperhöhlen

Während Arthrographie und Hysterosalpingographie müssen Kontrastmittelinjektionen mittels Fluoroskopie überwacht werden.

Empfohlene Dosen für Einzeluntersuchungen
Die Dosis kann in Abhängigkeit von Alter, Gewicht und Allgemeinzustand des Patienten variieren. Sie variiert auch in Abhängigkeit von der klinischen Problemstellung, der Untersuchungstechnik und dem zu untersuchenden Gebiet. Die unten genannten Dosen sind lediglich Empfehlungen und Durchschnittsdosierungen für normale Erwachsene.

Arthrographie
5 – 15 ml Ultravist 240/300/370

Hysterosalpingographie
10 – 25 ml Ultravist 240

Übrige
Die Dosis ist im Allgemeinen abhängig von der klinischen Fragestellung und dem Umfang der abzubildenden Struktur.

c) Ergänzende Informationen über besondere Patientengruppen

- Neugeborene (unter 1 Monat) und Säuglinge (1 Monat – 2 Jahre alt)

Säuglinge (unter 1 Jahr) und insbesondere Neugeborene reagieren empfindlich auf einen gestörten Elektrolythaushalt und auf hämodynamische Veränderungen. Die zu verabreichende Dosis Kontrastmittel, die technische Ausführung des radiologischen Vorgangs und der Zustand des Patienten sind sorgfältig abzuwägen.

- Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

In einer klinischen Studie wurden keine Unterschiede in der Pharmakokinetik von Iopromid zwischen älteren (ab 65 Jahren) und jüngeren Patienten festgestellt. Daher ist keine andere spezielle Empfehlung für eine Dosierungsanpassung für ältere Patienten zu erteilen, als in der Rubrik „Dosierung“ beschrieben.

- Patienten mit Leberinsuffizienz

Die Elimination von Iopromid wird durch eine gestörte Leberfunktion nicht beeinflusst, da nur etwa 2 % der Dosis durch die Faeces ausgeschieden werden und Iopromid nicht metabolisiert wird. Eine Dosierungsanpassung wird bei Patienten mit Leberinsuffizienz nicht für nötig gehalten.

- Behandlung von Patienten mit Nierenversagen

Da Iopromid nahezu ausschließlich in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden wird, ist die Elimination von Iopromid bei Patienten mit Nierenversagen verlängert. Um das Risiko auf eine Verschlimmerung des Nierenversagens durch Kontrastmittel bei Patienten mit bestehendem Nierenversagen zu beschränken, muss bei diesen Patienten die kleinste mögliche Dosis verwendet werden.
Überdosierung

- Intravaskuläre Überdosis:

Die Symptome einer intravaskulären Überdosis können unter anderem aus einem gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, Nierenversagen, kardiovaskulären und pulmonalen Komplikationen bestehen.

Im Falle einer versehentlichen intravaskulären Überdosis müssen Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte und die Nierenfunktion überwacht werden. Die Behandlung einer Überdosis muss auf die Unterstützung der Vitalfunktionen abzielen.

Ultravist ist dialysierbar.

Inkompatibilitäten

Ultravist darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, damit eine mögliche Inkompatibilität vermieden wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und andere Hinweise

Es wird empfohlen, Ultravist vor Gebrauch auf Körpertemperatur zu erwärmen (siehe Abschnitt „Vor der Anwendung anwärmen“).

- Visuelle Überprüfung

Kontrastmittel müssen vor der Anwendung visuell kontrolliert werden und dürfen weder bei deutlicher Verfärbung noch bei Vorhandensein von Partikeln (u. a. Kristalle) oder bei Beschädigung der Verpackung verwendet werden. Da Ultravist eine hochkonzentrierte Lösung ist, kann eine Kristallisation (milchig-wolkiges Aussehen und/oder Ablagerung auf dem Boden, oder schwebende Kristalle) sehr selten auftreten.

- Durchstechflaschen

Die Kontrastmittellösung darf erst kurz vor der Untersuchung in die Injektionsspritze oder in die Infusionsflasche, die an der Infusion befestigt ist, aufgezogen werden.

Der Gummipfropfen darf nie mehr als einmal durchstochen werden, damit verhindert wird, dass große Mengen Mikroteilchen des Pfropfens in die Lösung gelangen. Für das Durchstechen des Pfropfens und für das Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit einer langen Spitze und einem maximalen Durchmesser von 18 G empfohlen (dafür eignen sich insbesondere Einlaufkanülen mit einer lateralen Öffnung, z. B. Nocore-Admix-Kanülen).

Übrige Kontrastmittellösung, die für die Untersuchung eines bestimmten Patienten nicht verbraucht wurde, muss entsorgt werden.

- Behältnisse mit einem großen Volumen (nur für intravaskuläre Verabreichung)

Die folgenden Informationen gelten für das mehrmalige Aufziehen von Kontrastmittel aus Behältnissen von ≥ 200 ml:

Das mehrmalige Aufziehen von Kontrastmittel darf nur mit Hilfe eines Gerätes, das für die mehrmalige Anwendung zugelassen ist, geschehen.

Der Gummipfropfen darf nie mehr als einmal durchstochen werden, damit verhindert wird, dass große Mengen Mikroteilchen des Pfropfens in die Lösung gelangen.

Das Kontrastmittel muss mittels eines automatischen Verabreichungssystems (Automatic Injector) verabreicht werden, oder über ein anderes genehmigtes Verfahren, mit dem die Sterilität des Kontrastmittels garantiert werden kann.

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, muss der Schlauch des Injectors zum Patienten (der Patientenschlauch) nach jedem Patienten ausgewechselt werden.

Die Verbindungsschläuche und alle Einwegteile des Injectorsystems müssen entsorgt werden, sobald die Infusionsflasche leer ist oder nach zehn Stunden nach der ersten Öffnung des Behältnisses.

Die Anweisungen des Geräteherstellers müssen befolgt werden.

Nicht verwendetes Ultravist in geöffneten Behältnissen muss zehn Stunden nach der ersten Öffnung des Behältnisses entsorgt werden.