

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ultravist-240 mg/ml / -300 mg/ml / -370 mg/ml, oplossing voor injectie

jopromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts (radioloog) of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ultravist en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ultravist en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ultravist is een zogenaamde oplossing voor injectie. Het is een contrastmiddel dat tijdens een röntgenonderzoek wordt ingespoten in een van uw aderen (bloedvaten). Het wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam beter zichtbaar te maken.

Door het werkzame bestanddeel, jopromide, kan een groter contrast worden verkregen, waardoor de röntgenfoto's scherper worden.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt uitsluitend gebruikt voor het stellen van een diagnose. Van het contrastmiddel Ultravist bestaan verschillende sterktes. Voor verschillende röntgenonderzoeken (verschillende te onderzoeken gebieden in uw lichaam) worden verschillende sterktes gebruikt:

- **Ultravist-240** wordt gebruikt voor:
 - contrastversterking bij CT-scan
 - het versterken van het contrast in bloedvaten
 - het zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie)
 - het zichtbaar maken van de aders in de ledematen (extremiteitenflebografie)
 - het zichtbaar maken van lichaamsholten: bijvoorbeeld onderzoek van gewrichten (arthrografie), onderzoek van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholttes (cisternografie).
- **Ultravist-300** wordt gebruikt voor:
 - contrastversterking bij CT-scan
 - het zichtbaar maken van slagaders en aders
 - het zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie)
 - het zichtbaar maken van borstweefsel (mammografie)
 - het zichtbaar maken van lichaamsholten: bijvoorbeeld van gewrichten (arthrografie), van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholttes (cisternografie).

- **Ultravist-370** wordt gebruikt voor:
 - contrastversterking bij CT-scan
 - het zichtbaar maken van bloedvaten en speciaal van het hart en de bloedvaten van het hart (angiocardiografie)
 - het zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie)
 - het zichtbaar maken van borstweefsel (mammografie)
 - het zichtbaar maken van lichaamsholten: bijvoorbeeld van gewrichten (arthrografie), van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholttes (cisternografie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit contrastmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaren en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van dit medicijn.

De volgende waarschuwingen en voorzorgen hebben betrekking op **alle** toedieningswijzen, tenzij anders vermeld. De genoemde risico's zijn echter hoger bij toediening via een bloedvat.

- Overgevoeligheidsreacties

Het is bekend dat er na toediening van Ultravist overgevoeligheidsreacties kunnen optreden. Dit soort allergische reacties kunnen problemen met uw hart, ademhalingsproblemen of huidreacties zijn. De overgevoeligheidsreacties kunnen mild zijn, maar ook zeer ernstig; tot aan in shock raken toe. De meeste van deze reacties treden binnen 30 minuten na toediening van Ultravist op. Er kunnen echter ook vertraagde reacties optreden (na uren tot dagen).

Als u overgevoelig bent of in het verleden al eens een overgevoeligheidsreactie hebt gehad na toediening van joodhoudende contrastmiddelen, loopt u een verhoogde kans op een ernstige reactie.

Meld daarom aan uw arts:

- als u in het verleden last heeft gehad van allergie (bijvoorbeeld allergie als gevolg van het eten van zeevis of schaaldieren, hooikoorts, galbulten)
- als u gevoelig bent voor jood, jopromide of één van de andere bestanddelen van Ultravist
- als u al eerder een overgevoeligheidsreactie op een contrastmiddel heeft gehad
- als u lijdt aan asthma bronchiale.

Als u bepaalde medicijnen gebruikt, die worden toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (zogenaamde bèta-blokkers), dan bestaat er de kans dat u ongevoelig bent voor bepaalde medicijnen (zogenaamde bèta-agonisten) waarmee eventuele ernstige overgevoeligheidsreacties worden behandeld.

In verband met de kans op optreden van ernstige overgevoeligheidsreacties, zult u na een onderzoek met Ultravist enige tijd ter observatie moeten blijven.

Uw arts kan eventueel besluiten om u voorafgaand aan de toediening van Ultravist bepaalde medicijnen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica) en/of bijnierschorschormonen (corticosteroiden) toe te dienen.

Indien zich overgevoeligheidsreacties voordoen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), moet de toediening van Ultravist onmiddellijk worden gestaakt. Indien noodzakelijk zal uw arts een doelgerichte behandeling starten door het toedienen van specifieke medicijnen via een ader.

- Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met het gebruik van dit medicijn. Roep onmiddellijk medische hulp in als u één van de klachten opmerkt die zijn beschreven in rubriek 4.

- Gestoorde schildklierwerking

Als u een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) heeft, of een kropgezwel (struma) van de schildklier, of als dit wordt vermoed, moeten de risico's en de voordelen van een onderzoek met Ultravist zorgvuldig worden afgewogen.

De kleine hoeveelheid jood in Ultravist kan namelijk een verhoogde schildklierwerking of een gestoorde schildklierwerking veroorzaken, die tot coma kan leiden (thyreotoxische crisis).

Breng uw arts daarom op de hoogte als u een gestoorde schildklierwerking heeft.

Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van een schildklieraandoening, waaronder hypothyreoïdie (uw schildklier werkt te langzaam). Abnormale bloedtesten voor de schildklierfunctie zijn gemeld na beeldvorming met joodhoudende contrastmiddelen. Deze abnormale bloedtesten kunnen wijzen op mogelijke hypothyreoïdie of een tijdelijke vermindering van de schildklierfunctie, en daar kan behandeling voor nodig zijn.

Pasgeboren kinderen kunnen ook blootgesteld worden aan Ultravist via de moeder tijdens zwangerschap.

Als uw kind jonger is dan 3 jaar:

Uw dokter kan de schildklierfunctie controleren en testen, in het bijzonder bij pasgeborenen.

- Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel

Als u één van de volgende aandoeningen heeft, moet de *toediening van contrastmiddelen in een bloedvat* met extra zorgvuldigheid plaatsvinden:

- als u een acuut herseninfarct heeft
- als u een acute bloeding in de schedel heeft, of een andere aandoening heeft waarbij de bloed-hersenbarrière (beveiligingssysteem dat er voor zorgt dat niet alle stoffen uit het bloed in de hersenen kunnen komen) is beschadigd
- als u oedeem (ophoping van vocht) in de hersenen heeft
- als de myelineschede (de isolatielaag van zenuwvezels) bij u acuut verdwijnt (acute demyelinisatie; dit kan zich uiten in verlammingen of afwijkingen in de gevoelswaarneming).

Na het *toedienen van een joodhoudend contrastmiddel* (zoals Ultravist) is er een verhoogde kans op toevallen:

- als u een tumor of uitzaaiing in de hersenen heeft
- als u epilepsie heeft (gehad).

Door het *toedienen van een contrastmiddel* kunnen de volgende aandoeningen verergeren:

- kenmerken van een verstoorde zenuwstelselwerking die het gevolg zijn van een aandoening van de hersenbloedvaten
- tumoren of uitzaaiingen in de schedel
- aandoeningen waarbij de normale functie van weefsels of cellen wordt aangetast (degeneratieve pathologieën), of waarbij sprake is van ontstekingen (inflammatoire pathologieën).

Als een *contrastmiddel in een slagader* wordt toegediend, kunnen de bloedvaten vernauwen als gevolg van kramp (vasospasme). Hierdoor kan in de hersenen zuurstoftekort optreden.

In de volgende gevallen is er een verhoogde kans op neurologische complicaties (verstoring van de normale werking van het zenuwstelsel):

- als u een aandoening van de bloedvaten van de hersenen heeft
- als u onlangs een beroerte heeft gehad
- als u regelmatig een TIA (transient ischaemic attack: een lichte beroerte zonder restverschijnselen) heeft
- indien u een verlaagde drempel heeft voor het optreden van toevallen/stuipen (convulsies), bijv. als u een voorgeschiedenis heeft van toevallen/stuipen of bij het gelijktijdig gebruik van bepaalde medicijnen zoals antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid) en neuroleptica (medicijnen tegen psychose (ernstige geestesziekte)).
- indien de kans op een toeval bij u groter is, bijvoorbeeld door alcohol- en/of drugsgebruik.

Tijdens of kort na de beeldvormende procedure kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening die encefalopathie wordt genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de klachten opmerkt die te maken hebben met deze aandoening. Deze zijn beschreven in rubriek 4.

- Vochtopname

Als u niet genoeg heeft gedronken, mag u Ultravist niet gebruiken.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u voldoende heeft gedronken voor het begin van het onderzoek (zie 'Acute nierschade').

Vertel uw arts als u nierproblemen heeft. Uw arts zal ervoor zorgen dat u voldoende heeft gedronken voor het begin van het onderzoek. Als u nierproblemen heeft, wordt toediening van vocht via uw aderen niet aanbevolen.

Vertel uw arts als u ernstige nierproblemen heeft die gepaard gaan met een hartaandoening. Toedienen van vocht via uw aderen kan gevaarlijk zijn voor uw hart.

- Angst

In het geval dat u gespannen of angstig bent of pijn heeft, zal uw arts proberen u zo veel mogelijk te kalmeren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor het toedienen via een bloedvat

- Acute nierschade

Bij toediening via een bloedvat is er een risico dat u nierschade ontwikkelt na de injectie (post-contrast acute nierschade oftewel PC-AKI). Als gevolg hiervan kunnen uw nieren gedurende korte tijd niet goed werken. In zeldzame gevallen kan de nierfunctie plotseling uitvallen.

De kans op een gestoorde werking van de nieren is groter als:

- de werking van uw nieren al langer verminderd is. Voor meer informatie zie ook rubriek 'Hoe wordt dit medicijn gegeven'/'Patiënten met nierfunctiestoornis'
- uw lichaam uitgedroogd is
- u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft
- u kanker van bloedcellen (multipel myeloom, ziekte van Kahler) heeft of een overproductie van speciale eiwitten (paraproteïnemie)
- u herhaalde en/of grotere doses (toegediende hoeveelheid) van Ultravist krijgt toegediend.

Uw arts zal de nodige, preventieve maatregelen nemen om een acuut falen van uw nierfunctie te voorkomen.

Indien u dialyse-patiënt bent en uw nieren functioneren helemaal niet meer, kunt u gewoon met Ultravist worden onderzocht. Het contrastmiddel wordt door het dialyseproces uitgescheiden.

- Aandoeningen aan het hart en/of bloedvaten

Als u een aandoening aan uw hart heeft of u heeft een ernstige aandoening aan uw kransslagaders (de bloedvaten die uw hartspier van zuurstofrijk bloed voorzien), als u hartklepproblemen heeft of een te

hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie), dan heeft u een verhoogde kans op veranderingen in uw bloedsomloop (hemodynamische veranderingen) en hartritmestoornissen. Het risico is ook hoger bij ouderen.

Als u een aandoening aan uw hart of bloedvaten heeft, bent u kwetsbaarder als u een ernstige overgevoeligheidsreactie krijgt.

Bij patiënten met hartfalen kan de toediening van Ultravist vochtophoping in de longen (longoedeem) veroorzaken.

- Gezwel van het bijniermerg

Indien u een bepaald gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft, dat onder andere gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, kan uw bloeddruk door het gebruik van een contrastmiddel in de bloedvaten gevaarlijk sterk stijgen en is deze in sommige gevallen niet onder controle te krijgen.

- Spierzwakte

De symptomen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen verergeren door toediening van Ultravist.

- Bloedstollingsproblemen

De niet-ionogene contrastmiddelen (waartoe Ultravist ook behoort) kunnen een rol spelen bij het ontstaan van bloedstolsels (trombose) en/of van een (bloed)prop die een bloedvat kan afsluiten (embolie). Behalve het contrastmiddel kunnen talrijke andere factoren, waaronder de techniek van het onderzoek, hierbij een rol spelen. Uw arts zal de nodige maatregelen nemen om het risico hierop te minimaliseren.

Bij patiënten die lijden aan een bepaalde, erfelijke stofwisselingsziekte (homocystinurie) zal uw arts de nodige voorzichtigheid in acht nemen vanwege het risico op het ontstaan van bloedstolsels (trombose) en of van een (bloed)prop die een bloedvat kan afsluiten (embolie).

Als u aan één van bovenstaande aandoeningen lijdt, moet u dit aan uw arts melden als zij/hij daar nog niet van op de hoogte is. Uw arts zal namelijk in verband met het toedienen van het contrastmiddel rekening moeten houden met deze aandoeningen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor het toedienen in lichaamsholten

Voordat er bij u een hysterosalpingografie (röntgenonderzoek van de baarmoeder en eileiders met behulp van een contrastmiddel) kan worden gemaakt, moet men zeker zijn dat u niet zwanger bent.

Ontsteking van de galwegen of van een eileider kan het risico van reacties na röntgenonderzoek van deze organen vergroten.

- Stralingsblootstelling

Met contrastversterkte mammografie wordt u aan hogere niveaus van ioniserende straling blootgesteld dan bij traditionele mammografie. Het blootstellingsniveau valt echter nog binnen het veilige bereik zoals in internationale richtlijnen voor mammografie is vastgesteld.

De stralingsdosis hangt af van de dikte van de borst en het type mammografiemachine dat gebruikt wordt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ultravist nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts met name als u een van de volgende middelen gebruikt:

- diuretica, medicijnen die het plassen bevorderen. Indien u vermoedt dat u last heeft van uitdroging moet u voorafgaande aan het onderzoek voldoende drinken.
- nefrotoxische medicijnen zoals NSAID's (bepaalde groep van pijnstillende medicijnen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), aminoglycosiden (een bepaalde groep antibiotica) of cisplatine (een medicijn dat bij bepaalde vormen van kanker wordt toegepast).
- als u diabetes heeft en daarvoor een zogenaamd oraal antidiabeticum (zoals metformine) gebruikt. Een onderzoek met Ultravist kan ertoe leiden dat het antidiabeticum zich ophoopt in uw lichaam. Hierdoor kan verzuring van het bloed optreden (lactaatacidose). Het risico hierop is groter als u al een nierfunctiestoornis had, voordat u Ultravist kreeg toegediend. Uw arts zal aan de hand van de werking van uw nieren bepalen of u de behandeling met metformine kan voortzetten of deze (tijdelijk) moet onderbreken.
- medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) en medicijnen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte). Bij gelijktijdig gebruik van Ultravist met één van de hiervoor genoemde medicijnen kan de drempel voor het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies) worden verlaagd.
- medicijnen die worden toegepast bij hart- en bloeddrukaandoeningen (bètablokkers), medicijnen die de bloeddruk verlagen (zoals bijv. ACE-remmers en angiotensineantagonisten).
- interleukine, een bepaald medicijn dat invloed heeft op de natuurlijke afweer. Bij patiënten die hiermee zijn behandeld, komen vaker vertraagd optredende reacties (zoals koorts, huiduitslag, griepachtige symptomen, gewrichtspijn en jeuk) op contrastmiddelen voor. Deze reacties kunnen nog tot verschillende weken na een onderzoek met Ultravist optreden.
- radio-isotopen, gebruikt voor medisch onderzoek of voor de behandeling van schildklieraandoeningen. Onderzoek en behandeling van schildklieraandoeningen kan tot enkele weken na toediening van Ultravist worden belemmerd als gevolg van een verminderde opname van de radio-isotopen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zorg er voor dat u voldoende drinkt, zowel voor als na het onderzoek. Indien nodig krijgt u een infuus om het vochtgehalte in uw lichaam op peil te brengen.

Alcohol ge-/misbruik kan de kans op een toeval vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is onvoldoende goed gecontroleerd onderzoek bij zwangere vrouwen gedaan.

Onderzoek bij dieren wijst niet op schadelijke effecten na toediening van jopromide (het werkzame bestanddeel van Ultravist) voor een röntgenonderzoek bij mensen. Niet voor de zwangerschap, noch voor de ontwikkeling van de vrucht, de bevalling of de ontwikkeling van het kind na de geboorte.

Borstvoeding

De veiligheid van Ultravist voor kinderen die borstvoeding krijgen, is niet onderzocht. Contrastmiddelen worden slecht uitgescheiden in de moedermelk.

Als u borstvoeding geeft, zult u gedurende 24 uur na het onderzoek met Ultravist geen borstvoeding mogen geven. Tijdens deze 24 uur zal de moedermelk moeten worden afgekolfd en weggedaan.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van Ultravist op de vruchtbaarheid.

Ultravist bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (op basis van de gemiddelde dosis die iemand van 70 kg krijgt), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dosering bij toediening via een bloedvat

Ultravist wordt door uw arts via een kleine naald ingespoten in een bloedvat, gewoonlijk aan de achterkant van uw hand of in de voorarm. Ultravist zal direct voorafgaand aan uw röntgenonderzoek worden toegediend.

De werkelijke dosis Ultravist die precies op u is afgestemd, zal afhangen van uw leeftijd, lichaamsgewicht, hartminuutvolume (een maat voor de activiteit van het hart) en uw algemene lichamelijke toestand.

Daarnaast zijn de klinische vraagstelling (wat wil uw arts weten?), de onderzoekstechniek en het lichaamsgebied dat men wil onderzoeken van belang. De dosering wordt natuurlijk door uw arts bepaald.

De snelheid waarmee Ultravist wordt toegediend en de tijd tot het maken van de röntgenopnames hangt ook af van het soort röntgenonderzoek dat wordt uitgevoerd. Voor de meeste soorten röntgenonderzoek zal slechts één enkele dosis Ultravist nodig zijn.

Na onderzoek moet u nog minstens 30 minuten onder medisch toezicht blijven. Uit ervaring is namelijk gebleken dat ernstige overgevoeligheidsreacties meestal binnen dit tijdsbestek optreden.

Dosering bij toediening binnen lichaamsholten

De dosering kan variëren afhankelijk van de leeftijd, gewicht en algemene toestand van de patiënt. Het hangt ook af van de klinische vraagstelling (wat wil uw arts weten?), de onderzoekstechniek en het lichaamsgebied dat men wil onderzoeken.

Dosering bij contrastversterkte mammografie

Voor contrastversterkte mammografie wordt Ultravist intraveneus geïnjecteerd (een grote hoeveelheid van het middel in de ader) met een power-injector indien mogelijk.

Volwassenen: de toegepaste hoeveelheid Ultravist 300 of Ultravist 370 is 1,5 ml per kilogram lichaamsgewicht.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Ouderen (65 jaar en ouder)

Het is niet nodig de dosering aan te passen als u 65 jaar of ouder bent.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Het is niet nodig de dosering aan te passen als u een verminderde leverfunctie heeft.

Patiënten met nierfunctiestoornis

Als u een nierfunctiestoornis heeft, zal uw arts de laagst mogelijke dosering waarbij toch nog goede röntgenopnames mogelijk zijn aan u toedienen.

Is er bij u te veel van dit medicijn toegediend?

Omdat Ultravist onder streng gecontroleerde omstandigheden door een arts wordt toegediend, is de kans op een mogelijke overdosis klein.

Mocht u toch te veel Ultravist toegediend krijgen, dan kunnen de volgende problemen ontstaan:

- verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans, waardoor bijvoorbeeld uitdroging kan optreden (elektrolyten zijn verbindingen als zuren en zouten die in het lichaam voorkomen)
- verminderde werking van de nieren
- problemen met hart, bloedvaten of longen.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste behandeling krijgt. Indien nodig kan uw arts er toe besluiten om Ultravist door middel van hemodialyse ('spoelen van het bloed') uit het lichaam te verwijderen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen bij patiënten die Ultravist kregen, zijn:

- anafylactoïde (allergie-achtige) shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid,
- ademhalingsstilstand,
- bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen),
- laryngeaal oedeem (zwellen van het strottenhoofd als gevolg van vochtophoping),
- faryngeaal oedeem (zwellen van de keel),
- astma,
- coma,
- herseninfarct (verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen),
- beroerte,
- hersenoedeem (zwellen van de hersenen),
- convulsies (toevallen/stuipen),
- aritmieën (stoornissen in het hartritme),
- hartstilstand,
- myocardischemie (pijnlijke hartaandoening veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer naar het hart),
- myocardinfaet (hartinfarct),
- hartfalen,
- bradycardie (vertraagde hartslag),
- cyanose (blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed),
- hypotensie (verlaagde bloeddruk),
- shock (zuurstoftekort in de weefsels door te weinig bloedtoevoer),
- dyspneu (kortademigheid),
- longoedeem (vochtophoping in de longen),
- ademhalingsmoeilijkheden en
- aspiratie (aanzuiging van 'vreemde' stoffen/vloeistof in de longen).

De vaakst waargenomen bijwerkingen bij patiënten die Ultravist kregen, zijn hoofdpijn, misselijkheid en vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- smaakstoornis
- wazig zien / gestoord gezichtsvermogen
- pijn op de borst/beklemd gevoel
- hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten)
- overgeven,

- misselijkheid
- pijn
- reacties op plaats van toediening (verschillende soorten, bijv. pijn, gevoel van warmte, zwelling door vasthouden van vocht, ontsteking en -als er Ultravist buiten een bloedvat is gespoten- zacht weefselletsel)
- hitte-aanval.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgevoeligheds-/allergische reacties (anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding), ademstilstand, bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen), zwelling als gevolg van vochtophoping (oedeem) in strottehoofd/keelholte/gezicht, zwelling aan tong, (pijnlijke) kramp in strottehoofd of keelholte, asthma, conjunctivitis (oogbindvliesontsteking), traanafscheiding, niezen, hoesten, slijmvlieszwelling, neusverkoudheid, heesheid, keelirritatie, urticaria (huiduitslag met jeuk en bultjes), jeuk, angio-oedeem (zwelling van de bloedvaten))
- vasovagale reacties (duizeligheid en flauwvallen)
- verwarring,
- rusteloosheid,
- paresthesie/hypo-esthesie (stoornis in de gevoelswaarneming),
- slaperigheid
- aritmie (stoornis in het hartritme)
- hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- dyspneu (kortademigheid)
- buikpijn
- oedeem (vasthouden van vocht).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- angst
- hartstilstand
- myocardischemie (pijnlijke hartaandoening veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer naar het hart)
- hartkloppingen.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- gestoorde schildklierwerking die tot coma kan leiden (thyreotoxische crisis)
- veranderingen in de werking van de schildklier
- coma
- zuurstoftekort in de hersenen / herseninfarct
- beroerte
- hersenoedeem (zwelling van de hersenen) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- toevallen/stuipen
- bepaalde vorm van blindheid (corticale blindheid) van voorbijgaande aard (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- bewusteloosheid
- onrust
- geheugenverlies
- beven
- spraakstoornissen
- (gedeeltelijke) verlamming
- gehoorstoornissen
- hartinfarct
- hartfalen
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- versnelde hartslag (tachycardie)

- blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose)
- shock (zuurstoftekort in de weefsels door te weinig bloedtoevoer)
- trombo-embolische voorvallen (aandoeningen die het gevolg zijn van bloedstolselvorming) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- vasospasme (vernauwing van de bloedvaten t.g.v. kramp) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- longoedeem (vochtophoping in de longen)
- onvoldoende werking van de ademhalingsorganen
- aspiratie (aanzuiging van 'vreemde' stoffen/vloeistof in de longen)
- dysfagie (slikstoornis)
- zwelling van de speekselklieren
- diarree
- vervellen van de huid (zoals syndroom van Stevens-Johnson of het Lyell-syndroom)
- uitslag
- erytheem (roodheid van de huid)
- hyperhidrose (zweeten)
- compartiment syndroom bij extravasatie (reeks van symptomen ten gevolge van toegenomen weefseldruk in spieruimtes door het buiten de vaten treden van het contrastmiddel) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- gestoorde werking van de nieren (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- acuut nierfalen (plotselinge uitval van de werking van de nieren) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- malaise
- rillingen
- bleekheid
- veranderingen in lichaamstemperatuur.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u één van de klachten opmerkt (waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen):

- Roodachtige plekken op de romp. De plekken zijn schietschijf-achtige of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden, huilschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Koorts en griepachtige klachten kunnen voorafgaan aan deze ernstige vormen van huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverbreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverbreide uitslag met bulten onder de huid, blaren en koorts na de beeldvormende procedure (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).
- Een kort durende hersenaandoening (encefalopathie) die kan leiden tot geheugenverlies, verwardheid, hallucinaties, problemen met het zicht, verlies van het zicht, epileptische aanvallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging in één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn.

Behalve de hierboven vermelde bijwerkingen kunnen bij gebruik van Ultravist bij een onderzoek van de gal- en alvleesklierwegen (zogenaamd ERCP-onderzoek) met een endoscoop (kijkapparaat met een flexibele slang) nog de volgende bijwerkingen optreden (frequentie niet bekend):

- verhoging van de enzymen van de alvleesklier (stoffen die de alvleesklier maakt voor de spijsvertering)
- ontsteking van de alvleesklier.

De meerderheid van de reacties na gebruik in lichaamsholten treden een paar uur na de toediening op.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Dit medicijn zal op de röntgenafdeling worden bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.
Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is jopromide.
 - 1 ml Ultravist-240 bevat 499 mg jopromide (dit komt overeen met 240 mg jodium)
 - 1 ml Ultravist-300 bevat 623 mg jopromide (dit komt overeen met 300 mg jodium)
 - 1 ml Ultravist-370 bevat 769 mg jopromide (dit komt overeen met 370 mg jodium)
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumcalciumedetaat, trometamol, zoutzuur (voor pH instelling), natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Ultravist er uit en wat zit er in een verpakking?

Ultravist is een heldere, kleurloze tot licht gele oplossing voor injectie.

- Van Ultravist-240 zijn er verpakkingen van 10, 20, 50, 100 en 200 milliliter.
- Van Ultravist-300 zijn er verpakkingen van 10, 20, 50, 75, 100, 150, 200, 500 en 1000 milliliter.
- Van Ultravist-370 zijn er verpakkingen van 20, 50, 100, 150, 200, 500 en 1000 milliliter.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant

De fabrikant kan worden geïdentificeerd aan de hand van het batchnummer dat op de doos en op het etiket van elke fles is afgedrukt:

- Als het eerste en tweede teken **KT** zijn, is de fabrikant:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Duitsland

Voor Ultravist-300 & Ultravist-370:

- Als het eerste en tweede teken **MA** zijn, is de fabrikant:

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

Ultravist-240 is in het register ingeschreven onder RVG 11408

Ultravist-300 is in het register ingeschreven onder RVG 11409

Ultravist-370 is in het register ingeschreven onder RVG 11410

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Dosering en wijze van toediening

Zie ook '3. Hoe wordt dit middel gegeven?'

Contrastmiddelen die tot lichaamstemperatuur zijn verwarmd voor toediening worden beter verdragen en kunnen als gevolg van verminderde viscositeit makkelijker worden geïnjecteerd.

Zie voor verdere instructies rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Dosering**Dosering voor intravasculair gebruik**

Bij patiënten die duidelijk last hebben van renale of cardiovasculaire insufficiëntie en bij patiënten met een slechte algehele conditie moet de dosis van het contrastmiddel zo laag mogelijk worden gehouden (zie rubriek 4.4). Bij deze patiënten is het raadzaam om de nierfunctie tot ten minste drie dagen na het onderzoek te controleren (zie rubriek 4.4).

De dosering moet worden aangepast aan de leeftijd en het gewicht van de patiënt, aan de klinische vraagstelling en aan de onderzoekstechniek.

De doseringen die hieronder worden gegeven zijn slechts aanbevelingen en geven algemene doses weer voor een gemiddelde, normale volwassene met een gewicht van 70 kg. Doses worden weergegeven als enkelvoudige injectie of per kilogram lichaamsgewicht zoals hieronder aangegeven.

Doses van 0,9 tot 1,5 gram jood per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 - 5 ml Ultravist-300 per kg lichaamsgewicht) worden in het algemeen goed verdragen en geven in de meeste gevallen voldoende diagnostische informatie.

Tussen de afzonderlijke injecties moet het lichaam voldoende tijd worden gegeven, zodat de instroom van interstitiële vloeistof de verhoogde serumosmolaliteit kan normaliseren. Als het in speciale gevallen noodzakelijk is om een totale dosis van 300 tot 350 ml bij een volwassene te overschrijden, moet extra water en misschien ook elektrolyten worden gegeven.

Aanbevolen doses voor een enkele injectie:

Conventionele angiografie

Angiografie van de aortaboog	50	-	80	ml Ultravist-300
Selectieve angiografie	6	-	15	ml Ultravist-300
Thoracale aortografie	50	-	80	ml Ultravist-300/370
Abdominale aortografie	40	-	60	ml Ultravist-300

Arteriografie:

Bovenste ledematen	8	-	12	ml Ultravist-300
Onderste ledematen	20	-	30	ml Ultravist-300

Angiocardiografie:

Hartkamers	40	-	60	ml Ultravist-370
Intracoronair	5	-	8	ml Ultravist-370

Venografie:

Bovenste ledematen	50	-	60	ml Ultravist-240
of	15	-	30	ml Ultravist-300
Onderste ledematen	50	-	80	ml Ultravist-240
of	30	-	60	ml Ultravist-300

Intraveneuze DSA

De intraveneuze injectie van 30 - 60 ml Ultravist-300/370 als een bolusinjectie (injectiesnelheid: 8-12 ml/s in de vena cubitalis; 10-20 ml/s in de vena cava) wordt alleen aangeraden voor het zichtbaar maken van grote vaten in de romp. De hoeveelheid van het contrastmiddel die in de aderen achterblijft, kan worden verminderd en diagnostisch worden gebruikt door onmiddellijk aansluitend snel door te spoelen met een fysiologische zoutoplossing.

Intra-arteriële DSA

De doseringen en concentraties die in conventionele angiografie worden gebruikt, kunnen worden gereduceerd voor intra-arteriële DSA.

Computertomografie (CT)

Indien mogelijk moet Ultravist worden toegediend als een intraveneuze bolusinjectie, bij voorkeur met behulp van een power injector. Alleen bij langzame scanners moet ongeveer de helft van de totale dosering worden toegediend als bolus en de rest in 2-6 minuten om een relatief constante - maar niet maximale - bloedspiegel te garanderen.

Spiraal CT in enkel maar vooral in multi-slice techniek maakt het mogelijk om snel een grote hoeveelheid gegevens te verkrijgen tijdens het even vasthouden van de adem. Om het effect van de intraveneus toegediende bolus (80 - 150 ml Ultravist-300) in het te bestuderen gebied te optimaliseren

(piek, tijd en duur van de versterking), wordt het gebruik van een automatische power injector en het volgen van de bolusinjectie sterk aanbevolen.

- Hele lichaam CT

Bij CT zijn de contrastmiddeldoseringen en de toedieningstijden afhankelijk van de te onderzoeken organen, de diagnostische vraagstelling, maar in het bijzonder ook van de gebruikte CT-apparatuur.

- Craniale CT

Volwassenen:

Ultravist-240: 1,5 - 2,5 ml/kg lich.gew.

Ultravist-300: 1,0 - 2,0 ml/kg lich.gew.

Ultravist-370: 1,0 - 1,5 ml/kg lich.gew.

Contrastversterkte mammografie (CEM)

Ultravist moet intraveneus worden geïnjecteerd, bij voorkeur met behulp van een power injector. De beeldopname begint ongeveer 2 minuten na de toediening van het contrastmiddel.

Volwassenen:

Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg lichaamsgewicht.

Intraveneuze urografie

In verband met het fysiologisch zwakke concentratievermogen van het nog onrijpe nefron van de kindernier zijn relatief hoge contrastmiddeldoses noodzakelijk.

De volgende doseringen worden aangeraden:

Neonaten (<1 maand)	1,2 g Jood/kg lich.gew.	= 5,0 ml/kg lich. gew. Ultravist-240
		= 4,0 ml/kg lich. gew. Ultravist-300
		= 3,2 ml/kg lich. gew. Ultravist-370

Kinderen (1 maand-2 jaar)	1,0 g Jood/kg lich.gew.	= 4,2 ml/kg lich. gew. Ultravist-240
		= 3,0 ml/kg lich. gew. Ultravist-300
		= 2,7 ml/kg lich. gew. Ultravist-370

Kinderen (2-11 jaar)	0,5 g Jood/kg lich.gew.	= 2,1 ml/kg lich. gew. Ultravist-240
		= 1,5 ml/kg lich. gew. Ultravist-300
		= 1,4 ml/kg lich. gew. Ultravist-370

Adolescenten en volwassenen	0,3 g Jood/kg lich.gew.	= 1,3 ml/kg lich. gew. Ultravist-240
		= 1,0 ml/kg lich. gew. Ultravist-300
		= 0,8 ml/kg lich. gew. Ultravist-370

Een verhoging van de dosis bij volwassenen is mogelijk, indien dit bijvoorbeeld bij speciale indicaties noodzakelijk wordt geacht.

Opnametijden

Nadat Ultravist-300/370 in 1-2 minuten (Ultravist-240 in 3-5 minuten) is geïnjecteerd, kunnen in de meeste gevallen de opnamen van het nierparenchym 3-5 minuten (Ultravist-240: 5-10 minuten) en van het nierbekken met de urethers 8-15 minuten (Ultravist-240: 12-20 minuten) later worden gemaakt. Bij jongere patiënten dient het eerste en bij oudere patiënten het tweede tijdstip gekozen te worden.

Normaal wordt geadviseerd de eerste opname (zogenaamde 'onmiddellijke' of één minuut opname) 1 minuut na het einde van de injectie te maken. Bij neonaten, kinderen (1 maand-2 jaar) en bij patiënten met verminderde nierfunctie kunnen latere opnames het beeld van de urinewegen verbeteren.

Dosering bij gebruik in lichaamsholten

Bij arthrografie en hysterosalpingografie moeten injecties met contrastmiddel gebeuren op geleide van röntgenonderzoek.

De dosering kan variëren afhankelijk van de leeftijd, gewicht en algemene toestand van de patiënt. Het hangt ook af van de klinische vraagstelling, onderzoekstechniek en het gebied dat men wil onderzoeken. De doseringen die hieronder worden gegeven zijn slechts aanbevelingen en geven gemiddelde doses weer voor een normale volwassene.

Arthrografie

5 - 15 ml Ultravist 240/300/370

Hysterosalpingografie

10 - 25 ml Ultravist 240

ERCP:

Over het algemeen is de dosis 10-40 ml Ultravist-300, afhankelijk van de klinische vraag en de omvang van de in beeld te brengen structuur.

Overig: De dosis is over het algemeen afhankelijk van de klinische vraag en de omvang van de in beeld te brengen structuur.

- Pediatrische patiënten

Jonge kinderen (leeftijd < 1 jaar) en in het bijzonder neonaten zijn gevoelig voor een verstoring van de elektrolytenhuishouding en voor hemodynamische veranderingen. Op de volgende punten moet worden gelet: de dosis van het contrastmiddel die men wil toedienen, de technische uitvoering van de radiologische procedure en de status van de patiënt.

- Patiënten met nierfunctiestoornis

Aangezien jopromide bijna uitsluitend in onveranderde vorm via de nieren wordt uitgescheiden, is de eliminatie van jopromide verlengd bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Om het risico op een verdere, door contrastmiddel geïnduceerde nierschade te verminderen, dient bij patiënten met een reeds bestaande nierfunctiestoornis de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt (zie ook rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij alle patiënten is het noodzakelijk dat men voorbereid is op het starten van reanimatie, het behandelen van anafylaxie of het nemen van andere noodmaatregelen.

Indien **overgevoelighedsreacties** zich voordoen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen), moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden gestaakt en - indien noodzakelijk - via het veneuze systeem een doelgerichte therapie gestart worden. Het verdient derhalve aanbeveling om voor de intraveneuze toediening van contrastmiddelen een flexibele inloopcanule te gebruiken. Om in noodgevallen onmiddellijk tegenmaatregelen mogelijk te maken, moeten geschikte medicamenten (o.a. epinefrine (adrenaline), theofylline, een antihistaminicum, een corticosteroïd en atropine), tracheabuizen en beademingsapparatuur binnen handbereik zijn.

Patiënten moeten worden voorgelicht over de klachten en symptomen, en zij moeten nauwlettend worden gemonitord op huidreacties.

Bij kinderen kan het eerste optreden van huiduitslag onterecht worden aangezien als een infectie. Artsen moeten de mogelijkheid van een reactie op jopromide overwegen bij kinderen die tekenen van huiduitslag en koorts ontwikkelen.

De meeste van deze reacties kunnen binnen 8 weken optreden (AGEP: 1–12 dagen, DRESS: 2–8 weken, SJS/TEN: 5 dagen tot maximaal 8 weken).

Indien de patiënt een ernstige reactie, zoals SJS, TEN, AGEP of DRESS, heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van jopromide, mag jopromide op geen enkel moment opnieuw worden toegediend aan deze patiënt.

Als door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie wordt vermoed, moet een passende medische behandeling worden gestart en mag jopromide niet opnieuw worden toegediend.

Voldoende vloeistofopname moet verzekerd zijn bij patiënten met nierfunctiestoornis. Echter, profylactische iv vochttoediening bij patiënten met matige nierfunctiestoornis (eGFR 30-59 ml/min/1,73 m²) wordt niet aanbevolen omdat er geen extra voordelen voor de nierveiligheid zijn vastgesteld. Bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) en gelijktijdige hartaandoeningen kan profylactische iv vochttoediening leiden tot verhoogde ernstige hartcomplicaties. Zie subrubriek 'Acute nierschade', 'Aandoeningen aan het hart en/of bloedvaten', 'Bijwerkingen in tabelvorm'.

Het **testen** op gevoeligheid door het toedienen van een kleine testdosis wordt niet aanbevolen aangezien het geen voorspellende waarde heeft. Bovendien heeft het vooraf testen op gevoeligheid in incidentele gevallen geleid tot ernstige en zelfs fatale overgevoeligheidsreacties.

Na intravasculaire toediening van Ultravist kan zich post-contrast acute nierschade (PC-AKI) voordoen, die zich presenteert als een stoornis van de nierfunctie van voorbijgaande aard. In enkele gevallen kan zich een acuut nierfalen voordoen.

Belangrijke preventieve maatregelen zijn:

- het vermijden van extra belasting op de nieren in de vorm van nefrotoxische geneesmiddelen (vooral NSAIDs, zie rubriek 2 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?), orale cholecystografische middelen, het afklemmen van een arterie, renale arteriële angioplastiek, grote chirurgische ingrepen etc. totdat het contrastmiddel is uitgescheiden.
- het uitstellen van een nieuw onderzoek met contrastmiddel, totdat de nierfunctie is teruggekeerd op het niveau van voor het onderzoek.

Patiënten met matige tot ernstige (eGFR 44-30 ml/min/1,73 m²) of ernstige nierfunctiestoornis (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) hebben een verhoogd risico op post-contrast acute nierschade (PC-AKI) met intra-arteriële contrastmiddel toediening en first-pass renale blootstelling.

Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) hebben een verhoogd risico op PC-AKI met intraveneuze of intra-arteriële contrastmiddel toediening met second-pass renale blootstelling (zie subrubriek 'Vochtopname').

Patiënten met feochromocytoom kunnen een ernstige (in een enkel geval oncontroleerbare) hypertensieve crisis ontwikkelen na intravasaal gebruik van een contrastmiddel. Premedicatie met alpha-adrenergereceptorblokkerende stoffen wordt aangeraden.

Overdosering

Resultaten van acute toxiciteitsstudies bij dieren wijzen niet op een risico van acute intoxicatie na het gebruik van Ultravist.

- Intravasculaire overdosis

De symptomen kunnen onder meer bestaan uit een verstoord vocht- en elektrolytenevenwicht, nierfalen, cardiovasculaire en pulmonale complicaties.

In geval er per ongeluk een intravasculaire overdosis wordt toegediend, wordt het aanbevolen om de vochtthuishouding, de elektrolyten en de nierfunctie te bewaken. De behandeling van een overdosis moet gericht zijn op ondersteuning van de vitale functies.

Ultravist is dialyseerbaar.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Houdbaarheid

Het geopende product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 10 uur beneden 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na openen te worden gebruikt, tenzij de wijze van openen microbiologische contaminatie uitsluit. In dit laatste geval is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorafgaand aan het gebruik moet Ultravist worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

- Visuele inspectie

Contrastmiddelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd en dienen niet te worden gebruikt in geval van verkleuring, noch indien er zich deeltjes (inclusief kristallen) in de vloeistof bevinden of indien de verpakking is beschadigd. Aangezien Ultravist een sterk geconcentreerde oplossing is, kan er in zeer zeldzame gevallen kristallisatie (melkachtig of troebel uiterlijk van de vloeistof en/of aanwezigheid van bezinksel op de bodem, of zwevende kristallen) optreden.

- Injectieflacons

Het contrastmiddel mag pas onmiddellijk vóór de toediening uit de flacon worden opgezogen.

De rubber stop mag slechts eenmaal worden doorgeprikt om te voorkomen dat grote hoeveelheden gummideeltjes van de stop in de oplossing komen. De flacon met de contrastmiddeloplossing is dus slechts voor eenmalig gebruik. Voor het doorprikken van de stop en het opzuigen van de inhoud van de flacon wordt aanbevolen om een canule met een lange schuine punt met een diameter van maximaal 18G te gebruiken.

Het verdient aanbeveling om voor de intraveneuze toediening van contrastmiddelen een flexibele inloopcanule te gebruiken.

Contrastmiddel dat tijdens een onderzoek bij een bepaalde patiënt niet is gebruikt, moet worden weggegooid.

- Houders met een groot volume (alleen voor intravasculaire toediening)

Het volgende is van toepassing op het meerdere keren opzuigen van contrastmiddel uit verpakkingen van 200 ml en meer:

Het meerdere keren opzuigen van contrastmiddel moet worden gedaan met gebruik van een toedieningssysteem dat is goedgekeurd voor meervoudig gebruik.

De rubber stop van de flacon mag slechts eenmaal worden doorgeprikt om te voorkomen dat grote hoeveelheden gummideeltjes van de stop in de oplossing komen.

Het contrastmiddel moet door middel van een automatisch toedieningssysteem (automatic injector) worden toegediend, of via een andere goedgekeurde procedure waarbij de steriliteit van het contrastmiddel gegarandeerd wordt.

De buis van de injector naar de patiënt (patiëntenbuis) moet ná iedere patiënt worden vervangen aangezien deze in aanraking gekomen is met het bloed van de patiënt.

De verbindingsslangen en alle wegwerpdelen van het injectiesysteem moeten worden weggegooid wanneer de flacon leeg is of tien uur nadat de flacon is geopend.

De instructies van de producent van het toedieningssysteem dienen eveneens opgevolgd te worden.

Ongebruikt Ultravist in geopende flacons moet tien uur na de eerste opening van de flacon worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.