Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ultravist 240 oplossing voor injectie en infusie
Ultravist 300 oplossing voor injectie en infusie
Ultravist 370 oplossing voor injectie en infusie
Iopromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

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

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

Ultravist is een injecteerbaar, niet-ionisch contrastmiddel. Het wordt gebruikt om een lichaamsgebied helder in beeld te brengen tijdens een radiologisch onderzoek.

Ultravist is een oplossing voor injectie of intraveneuze infusie. Dit middel is enkel geschikt voor diagnostisch gebruik.

Ultravist wordt gebruikt voor de volgende diagnostische tests:

- **Ultravist 240, Ultravist 300 en Ultravist 370**

Contrastversterking bij de computertomografie (CT), digitale subtractie-angiografie (DSA, afbeeldingen van bloedvaten in een omgeving met hoge dichtheid, zoals botstructuren), intraveneuze urografie (afbeeldingen van de urinewegen), extremiteitenflebografie (röntgenfotografie van de aders in de ledematen), zichtbaar maken van lichaamsholten (bv. artrografie (gewrichten), hysterosalpingografie (baarmoeder en eileiders), fistulografie (fistulen)) met uitzondering van het beenmerg (myelografie), de hartkamer(s) (ventriculografie), en het hersenvocht (cisternografie).

- **Ultravist 300**

Ultravist 300 wordt daarnaast ook gebruikt bij venografie (afbeeldingen van aders (venen)), arteriografie (afbeeldingen van slagaders) en mammografie (afbeeldingen van borstweefsel).

- **Ultravist 370**

Ultravist 370 wordt daarnaast ook gebruikt bij mammografie (afbeeldingen van borstweefsel), arteriografie (afbeeldingen van slagaders) en in het bijzonder angiocardiografie (voor het onderzoek van het hart en de grote vaten). De injectieflacon van 200 ml Ultravist 370 is geïndiceerd bij angiografische onderzoeken waarbij grote hoeveelheden van een contrastmiddel met een hoog jodiumgehalte nodig zijn, zoals bv. de angiocardiografie (met inbegrip van selectieve coronarografie en ventriculo-coronarografie) evenals de angiografie van grote vaten en de vergrotingsangiografie met een fijne-focusbuis.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op elke wijze van toediening. De hier vermelde risico's zijn echter groter bij rechtstreekse (intravasculaire) toediening in een ader. Spreek hierover met uw arts als u vragen heeft.

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 middel.
- als u al eerder een (allergische) reactie ten gevolge van Ultravist, één van de hulpstoffen van Ultravist of een ander jodiumhoudend contrastmiddel heeft gehad. U loopt een verhoogd risico op een ernstige bijwerking (echter onregelmatig en onvoorspelbaar van aard).
- als u een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft, of in het geval van een opgezwollen nek ten gevolge van een vergrote schildklier (kropgezwel). Een nauwkeurige afweging van de risico's en de baten is noodzakelijk, voorafgaande aan het gebruik van het middel. Het middel kan namelijk een hyperthyroïdie en een thyreotoxische crisis veroorzaken. Het is mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie test, alvorens Ultravist aan u wordt toegediend, en/of preventieve medicatie overweegt.
  Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van schildklieraandoeningen, waaronder hypothyreoïdie (verminderde schildklierwerking). Er zijn abnormale bloedtesten voor de schildklierfunctie gemeld na beeldvorming met jodiumhoudende contrastmiddelen, wat kan wijzen op mogelijke hypothyreoïdie of tijdelijke vermindering van de schildklierfunctie, en daar kan behandeling voor nodig zijn.
  Pasgeboren kinderen kunnen ook blootgesteld worden aan Ultravist via de moeder tijdens de zwangerschap. Als uw kind jonger is dan 3 jaar:
  Uw dokter kan de schildklierfunctie controleren en testen, in het bijzonder bij pasgeborenen.
- als u centraal zenuwstelselstoornissen heeft. Voorzichtigheid is geboden in situaties waarin u wat last kunt hebben van een verlaagde toevalsdrempel, zoals een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen (toevallen) en het gebruik van bepaalde gelijktijdige medicatie.
- als u uitgesproken toestanden van opwinding, angst en pijn ondervindt. Het risico kan verhogen op bijwerkingen of reacties op het contrastmiddel kunnen versterken. Bij deze patiënten moet er gezorgd worden voor verlichting van de angsttoestand.
- als in uw voorgeschiedenis bronchiale astma of andere allergische aandoeningen voorkomen (u loopt dan een verhoogd risico op een allergische reactie).

Er moet gezorgd worden voor voldoende vochtinname vóór intravasculaire (binnen een bloedvat) toediening van Ultravist. Vooral voor patiënten met volgende aandoeningen, is dit van belang: multiple myeoloma (kanker van de plasmacellen in het beenmerg), diabetes type I, polyurie (uitplassen van hoge volumes urine) of oligurie (verminderde urineproductie), hyperuricemie/jicht (hoge concentratie van urinezuur in het bloed). Dit is eveneens van belang voor oudere patiënten, pasgeborenen en kleine kinderen.
Informeer uw arts indien u nierproblemen heeft. Uw arts zal er voor zorgen dat u voldoende vocht opgenomen hebt alvorens u te onderzoeken. Echter, het toedienen van vocht via een baxter wordt niet aangeraden indien u nierproblemen heeft.
Informeer uw arts indien u nierproblemen heeft in combinatie met een hartziekte. Het toedienen van vocht via een baxter kan gevaarlijk zijn voor uw hart.

Indien zich een ernstige overgevoeligheidsreactie voordoet, zijn patiënten met een hart- en vaataandoening vatbaarder voor ernstige tot zelfs fatale gevolgen.

Allergische reacties
- Ultravist kan allergische reacties veroorzaken. Daarom zal uw arts erop toezien dat eventuele noodmaatregelen altijd beschikbaar zijn.
- Na de procedure zult u onder medisch toezicht geplaatst worden. Op deze manier kunnen mogelijke allergische (overgevoeligheids)reacties herkend worden.
- Er zijn allergieachtige bijwerkingen mogelijk, variërend van lichte tot ernstige bijwerkingen, inclusief shock (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). De meeste van deze bijwerkingen treden binnen 30 minuten na toediening op. Er kunnen echter ook vertraagde reacties optreden (na uren tot dagen).
- Als u dergelijke reacties ervaart en u gebruikt bètablokkers, is het mogelijk dat u niet op de behandeling met bèta-agonisten reageert (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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.

Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel
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.

Intravasculair gebruik
Verwittig uw arts, voorafgaande aan een infusie met Ultravist, wanneer één van de volgende toestanden op u van toepassing is:

- u heeft een verminderde nierfunctie.
- u heeft te maken met risicofactoren die uw nierfunctie mogelijk beïnvloeden, zoals:
  - al eerder bestaande nierinsufficiëntie
  - uitdroging (dehydratatie). Uw arts kan een extra infusie bij u aanbrengen om uitdroging te voorkomen

- diabetes mellitus
- kanker van witte bloedcellen (multipele myelomen)
- u kreeg herhaaldelijke en/of hoge doses van Ultravist.

In dit geval heeft u een verhoogd risico op nierschade na toediening van Ultravist (post-contrast acute nierschade (PC-AKI)).

- als u dialyse ondergaat. In dit geval wordt u mogelijk (jodiumhoudend) contrastmiddel voor radiologische procedures toegediend. Jodiumhoudend contrastmiddel wordt namelijk via het dialyseproces uitgescheiden.
- u heeft een hartziekte of een ernstige aandoening van de kransslagaders. In dit geval loopt u mogelijk een verhoogd risico op veranderingen in het bloed en een onregelmatige hartslag. De intravasculaire injectie van Ultravist kan vochtopstapeling in de longen (pulmonaal oedeem) veroorzaken bij patiënten met hartfalen.
- u heeft feochromocytoom (tumor in het bijniermerg). U loopt dan het gevaar een verhoogde bloeddruk te ontwikkelen.
- u heeft myasthenia gravis (een ziekte die spierverzwakking veroorzaakt): het gebruik van Ultravist kan uw symptomen verergeren.
- u heeft diabetes en gebruikt daarvoor een zogenaamd oraal antidiabeticum (zoals metformine). 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 op basis van metingen van de nierfunctie bepalen of u de behandeling met metformine kan voortzetten of deze tijdelijk (48 uur) moet onderbreken

Bij intravasculaire toediening loopt u een verhoogd risico op trombose en embolie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ultravist nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Verwittig uw arts zeker wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:

- **Interleukine-2**: als u met dit middel behandeld bent, loopt u mogelijk een verhoogd risico op vertraagde bijwerkingen. Dit zelfs wanneer de behandeling verscheidene weken geleden heeft plaatsgevonden.
- Medicijnen die schadelijk zijn voor de nieren (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).

Radio-isotopen
Ultravist beïnvloedt mogelijk de testresultaten voor schildklierziekte. Verwittig uw arts als u onlangs Ultravist werd toegediend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Indien u Ultravist toegediend krijgt, moet worden gezorgd voor voldoende inname van vloeistof.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Een (mogelijke) zwangerschap dient uitgesloten te worden vóór de afname van sommige tests.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Ultravist bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ultravist wordt u toegediend door een verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Ultravist heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van onopzettelijke intravasculaire overdosering, is het raadzaam om toezicht te houden op de lichaamsvochten, elektrolyten, en nierfunctie. De behandeling van een overdosis moet gericht zijn op ondersteuning van de vitale functies.
Ultravist is dialyseerbaar.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De vaakst waargenomen bijwerkingen zijn hoofdpijn, misselijkheid en verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie).

De meest ernstigste bijwerkingen bij patiënten die Ultravist krijgen, zijn anafylactoïde shock, ademhalingsstilstand, kramp van de luchtpijptakken (bronchospasme), vochtopstapeling ter hoogte van strottehoofd (laryngeaal oedeem), vochtopstapeling ter hoogte van de keelholte (faryngeaal oedeem), astma, coma, herseninfarct, beroerte, hersenoedeem, stuipen (convulsies), onregelmatige hartslag (aritmie), hartstilstand, verminderde toevoer van bloed naar het hart (myocardischemie), hartinfarct (myocardinfarct), hartfalen, trage hartslag (bradycardie), blauwe huid (cyanosis), lage bloeddruk (hypotensie), shock, kortademigheid (dyspnoe), vocht in de longen (longoedeem), ademhalingsinsufficiëntie en aspiratie.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Wazig zien / gestoord gezichtsvermogen
- Pijn in de borstkas / ongemak
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- Overgeven
- Misselijkheid
- Pijn
- Reacties op de aanprikplaats (van verschillende aard, zoals pijn, warmte, vochtophoping (oedeem), ontsteking en weke weefselletsels in geval van extravasatie)
- Warmte-opwellingen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Anafylactische reacties en overgevoeligheid (anafylactische shock, ademhalingsstilstand, kramp van de luchtpijptakken (bronchospasme), laryngeaal (ter hoogte van strottehoofd) / faryngeaal (ter hoogte van de keelholte) / gezichtsoedeem, tongoedeem, plotselinge ademhalingsmoeilijkheden (laryngeaal/faryngeaal spasme), astma, opgezwollen oogleden (conjunctivitis), tranen (traanproductie), niezen, hoesten, slijmvlieszwelling (mucosaal oedeem), rhinitis, heesheid, keelirritatie, netelroos, jeuk, onderhuidse zwelling (angio-oedeem))
- Flauwvallen (vasovagale reacties)
- Toestand van verwarring
- Rusteloosheid
- Tintelingen, prikkelingen of verdovingen van de huid (paresthesie) / vermindering van de gevoeligheid (hypo-esthesie)

- Slaperigheid
- Onregelmatige hartslag (aritmie)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Buikpijn
- Vochtophoping (oedeem)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Angst
- Hartstilstand
- Verminderde toevoer van bloed naar het hart (myocardischemie)
- Hartkloppingen (palpitaties)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Thyrotoxische crisis
- Schildklierstoornissen
- Coma
- Cerebrale (met betrekking tot de hersenen) ischemie / infarct
- Beroerte
- Hersenoedeem
- Stuipen (convulsies)
- Algehele of gedeeltelijke blindheid (corticale blindheid van voorbijgaande aard)
- Bewustzijnsverlies
- Agitatie
- Amnesie
- Tremor
- Spraakstoornissen
- Verlamming of gedeeltelijke verlamming (parese), paralyse
- Gehooraandoeningen
- Hartinfarct (myocardinfarct)
- Hartfalen
- Trage hartslag (bradycardie)
- Hoge hartslag (tachycardie)
- Blauwe huid (cyanose)
- Shock
- Trombose (trombo-embolische voorvallen)
- Vernauwing van de bloedvaten (vasospasme)
- Vocht in de longen (longoedeem)
- Ademhalingsinsufficiëntie
- Aspiratie
- Slikstoornissen
- Vergrote speekselklieren
- Diarree
- Mucocutaan syndroom (zoals het syndroom van Stevens-Johnson of het Lyell-syndroom)
- Uitslag
- Rode huid (erytheem)

- Overmatige zweetafscheiding (hyperhydrosis)
- Compartimentsyndroom in geval van extravasatie
- Gestoorde werking van de nieren
- Acuut nierfalen
- Malaise
- Koude rillingen
- Bleke gelaatskleur (pallor)
- Veranderingen in lichaamstemperatuur
- Een allergische huidreactie (ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid). Er kan ook blaarvorming en jeuk optreden. Dit wordt vaste geneesmiddeleruptie genoemd. De huid kan donkerder worden op de plek waar de reactie optreedt. Dit kan blijven bestaan na genezing. Als het geneesmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan de huidreactie op dezelfde plaats terugkomen.

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, huidschilfering, 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 gegeneraliseerde 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.

De meeste reacties na gebruik in lichaamsholten treden enkele uren 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Beschermen tegen licht en ioniserende straling.

Bewaren beneden 30°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Houdbaarheid
36 maanden.
Tien uur na het eerste openen van de injectieflacon.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking / injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?
- De werkzame stof in dit middel is iopromide
  Eén milliliter Ultravist 240 bevat 499 mg iopromide (overeenstemmend met 240 mg jodium).
  Eén milliliter Ultravist 300 bevat 623 mg iopromide (overeenstemmend met 300 mg jodium).
  Eén milliliter Ultravist 370 bevat 769 mg iopromide (overeenstemmend met 370 mg jodium).
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumdinatriumedetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), trometamol, water voor injecties

Hoe ziet Ultravist eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De verpakkingsvormen zijn:

<u>Ultravist 240</u>
1 injectieflacon van 50 ml
1 injectieflacon van 200 ml

<u>Ultravist 300</u>
1 injectieflacon van 10 ml
1 injectieflacon van 20 ml
1 injectieflacon van 50 ml
1 injectieflacon van 100 ml
1 injectieflacon van 150 ml
1 injectieflacon van 200 ml
1 injectieflacon van 500 ml
8 injectieflacons van 500 ml

<u>Ultravist 370</u>
1 injectieflacon van 50 ml
1 injectieflacon van 100 ml
1 injectieflacon van 150 ml
1 injectieflacon van 200 ml

1 injectieflacon van 500 ml
8 injectieflacons van 500 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
De fabrikant kan worden geïdentificeerd door middel van het batch nummer dat op de doos is gedrukt en op het etiket van elke fles:

- Als de eerste en tweede letters **KT** zijn, dan is de fabrikant
  Bayer AG Berlin
  Müllerstrasse 178
  13353 Berlijn
  Duitsland

- Als de eerste en tweede letters **FP** zijn, dan is de fabrikant
  Berlimed S.A., Madrid
  Francisco Alonso, 7
  Poligono Industrial Santa Rosa
  28806 Alcalá de Henares, Madrid
  Spanje

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
<u>België</u>

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

<u>Luxemburg</u>

Ultravist 240	2011031006
Ultravist 300	2011031021

Ultravist 370 2011031005

Afleveringswijze: medisch voorschrift

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering en wijze van toediening

Algemene informatie

- Voorafgaand aan gebruik opwarmen

Contrastmiddelen die voor toediening op lichaamstemperatuur zijn gebracht worden beter verdragen en kunnen door de geringere viscositeit makkelijker worden geïnjecteerd.

Dosering

a) Dosering voor intravasculair gebruik

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

De hieronder vermelde doses zijn slechts aanbevelingen en zijn normale doses voor gemiddelde normale volwassenen met een gewicht van 70 kg. De gegeven doses zijn bedoeld voor een enkele injectie of per kilo (kg) lichaamsgewicht, zoals hieronder is aangegeven.

Gewoonlijk worden doses tot maximaal 1,5 g jodium per kg lichaamsgewicht goed verdragen.

Aanbevolen doses voor enkelvoudige injecties:

<u>Conventionele angiografie</u>

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:	
Hartholten	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 digitale substractie angiografie (DSA)

De intraveneuze injectie met 30 - 60 ml Ultravist 300/370 als bolus (infusiesnelheid: 8 - 12 ml/sec. in de vena cubitalis; 10 - 20 ml/sec. in de vena cava) wordt alleen aanbevolen voor het zichtbaar maken van de grote vaten van de romp. De hoeveelheid contrastvloeistof die in de aderen achterblijft, kan worden verminderd en diagnostisch worden gebruikt door de lijnen onmiddellijk na toediening door te spoelen met een bolus isotone natriumchloride-oplossing.

Volwassenen:
30 - 60 ml Ultravist 300/370

Intra-arteriële digitale substractie angiografie (DSA)

De doseringen en concentraties die bij een conventionele angiografie worden gebruikt kunnen bij een intra-arterieel DSA worden verlaagd.

Computertomografie (CT)

Steeds wanneer dit mogelijk is, moet Ultravist als i.v. bolus worden geïnjecteerd, bij voorkeur met behulp van een power-injector. Alleen bij langzame scanners moet ongeveer de helft van de totale dosis als bolus worden toegediend en de rest binnen 2-6 minuten om een relatief constante – hoewel niet maximale – bloedwaarde te garanderen.

Bij een spirale CT-scan is bij single-slice-, maar vooral bij multi-slice-technieken een snelle acquisitie van een hoeveelheid gegevens tijdens één ingehouden ademhaling mogelijk. Om het effect van de intraveneus toegediende bolus (80-150 ml Ultravist 300) in het betreffende gebied (piek, tijd en duur van de vergroting) te optimaliseren wordt het gebruik van een automatische power-injector en bolus-tracking ten sterkste aanbevolen.

- Total body CT

Bij computertomografie zijn de noodzakelijke doses contrastmiddel en de toedieningssnelheid afhankelijk van de te onderzoeken organen, het diagnostische probleem en, met name, de verschillende scan- en beeldreconstructietijden van de gebruikte scanners.

- Craniale CT

Volwassenen:
Ultravist 240: 1,5 – 2,5 ml/kg lichaamsgewicht
Ultravist 300: 1,0 – 2,0 ml/kg lichaamsgewicht
Ultravist 370: 1,0 – 1,5 ml/kg lichaamsgewicht

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

Het fysiologisch slechte concentratievermogen van de nog onrijpe nefron van infantiele nieren vraagt een relatief hoge dosis contrastmiddel.

De volgende doses worden aanbevolen:

Pasgeborenen (< 1 maand)	1,2 g I/kg lichaamsgewicht	= 5,0 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 240 = 4,0 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 300 = 3,2 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 370
Baby's en peuters (1 maand – 2 jaar)	1,0 g I/kg lichaamsgewicht	= 4,2 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 240 = 3,3 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 300 = 2,7 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 370
Kinderen (2 – 11 jaar)	0,5 g I/kg lichaamsgewicht	= 2,1 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 240 = 1,7 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 300 = 1,4 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 370
Adolescenten en volwassenen	0,3 g I/kg lichaamsgewicht	= 1,3 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 240 = 1,0 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 300 = 0,8 ml/kg lichaamsgewicht Ultravist 370

Bij volwassenen is het mogelijk de dosis te verhogen als dit bij speciale indicaties noodzakelijk wordt geacht.

Opnametijden:

Wanneer de hierboven vermelde dosisrichtlijnen in acht worden genomen en wanneer Ultravist 300/370 gedurende 1 tot 2 minuten (3 - 5 minuten bij gebruik van Ultravist 240) wordt toegediend, dan is de renale parenchyma gewoonlijk 3 tot 5 minuten (5 - 10 minuten bij gebruik van Ultravist 240) na aanvang van de toediening in hoge mate radiopaak en voor de renale pelvis met de urinewegen is dit 8 tot 15 minuten (12 - 20 minuten bij gebruik van Ultravist 240) na aanvang van de toediening het geval. De eerstgenoemde tijd moet voor jongere patiënten worden gekozen en de daarna genoemde tijd voor oudere patiënten.
Gewoonlijk is het aan te raden de eerste film al 2 – 3 minuten na toediening van het contrastmiddel te maken. Bij pasgeborenen, baby's en peuters en bij patiënten met een gestoorde nierfunctie is het mogelijk dat bij later genomen opnamen de weergave van de urinewegen beter is.

b) Dosering voor gebruik in lichaamsholten

Tijdens artrografie en hysterosalpingografie moeten injecties met contrastmiddel door middel van fluoroscopie worden bewaakt.

Aanbevolen doses voor enkelvoudige onderzoeken
De dosis kan variëren afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de algehele toestand van de patiënt. Deze varieert ook afhankelijk van het klinische probleem, de onderzoekstechniek en het te onderzoeken gebied. De hieronder vermelde doses zijn slechts aanbevelingen en zijn gemiddelde doses voor normale volwassenen.

Artrografie
5 - 15 ml Ultravist 240/300/370

Hysterosalpingografie
10 - 25 ml Ultravist 240

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

c) Aanvullende informatie over speciale populaties

- Pasgeborenen (< 1 maand) en zuigelingen (1 maand -2 jaar)

Jonge zuigelingen (leeftijd < 1 jaar) en vooral pasgeborenen zijn vatbaar voor verstoring van het elektrolytenevenwicht en hemodynamische veranderingen. De toe te dienen dosis contrastmiddel, de technische prestaties van de radiologische procedure en de status van de patiënt moeten zorgvuldig worden afgewogen.

- Bejaarde populatie (65 jaar en ouder)

In een klinisch onderzoek werden geen verschillen in farmacokinetiek van iopromide waargenomen tussen bejaarden (65 jaar en ouder) en jongere patiënten. Daarom is er geen andere speciale aanbeveling voor een doseringsaanpassing te geven voor bejaarde patiënten dan die beschreven in de rubriek ‘Dosering’.

- Patiënten met leverinsufficiëntie

De eliminatie van iopromide wordt niet beïnvloed door een verstoorde leverfunctie omdat slechts ongeveer 2% van de dosis geëlimineerd wordt via de feces en iopromide niet gemetaboliseerd wordt. Een doseringsaanpassing wordt niet nodig geacht bij patiënten met leverinsufficiëntie.

- Behandeling van patiënten met een nierfunctiestoornis

Aangezien iopromide bijna uitsluitend in onveranderde vorm via de nieren wordt uitgescheiden, is de eliminatie van iopromide verlengd bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Om het risico op verergering van contrastmiddel geïnduceerde nierschade te verminderen bij patiënten met een bestaande nierfunctiestoornis, moet de kleinst mogelijke dosis gebruikt worden bij deze patiënten.

Overdosering

- Intravasculaire overdosis:

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

In geval van onopzettelijke intravasculaire overdosering, is het raadzaam om toezicht te houden op de lichaamsvochten, elektrolyten, en nierfunctie. De behandeling van een overdosis moet gericht zijn op ondersteuning van de vitale functies.

Ultravist is dialyseerbaar.

Gevallen van onverenigbaarheid

Men mag Ultravist niet met andere geneesmiddelen mengen, om het risico van mogelijke incompatibiliteit te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorafgaand aan het gebruik wordt het aanbevolen Ultravist tot lichaamstemperatuur op te warmen (zie rubriek “Voorafgaand aan gebruik opwarmen”).

- Visuele inspectie

Contrastmiddelen dienen voor het gebruik visueel gecontroleerd te worden en ze mogen niet gebruikt worden bij ernstige verkleuring, noch in aanwezigheid van partikeltjes (waaronder kristallen) of bij beschadiging van de verpakking. Omdat Ultravist een hooggeconcentreerde oplossing is, kan kristallisatie (melkachtig wolkig uitzicht en/of sedimentatie op de bodem, of drijvende kristallen) zeer zelden optreden.

- Injectieflacons

De contrastmiddeloplossing mag pas vlak voor het onderzoek in de injectiespuit of in de infusiefles die aan het infuus is bevestigd worden opgetrokken.

De rubberen stop mag nooit meer dan één keer worden doorboord om te voorkomen dat grote hoeveelheden microdeeltjes van de stopper in de oplossing komen. Voor het doorboren van de stopper en voor het optrekken van het contrastmiddel wordt het gebruik van canules met een lange tip en een maximale diameter van 18 G aanbevolen (hiervoor zijn met name inloopcanules met een laterale opening, bijvoorbeeld Nocore-Admix canules, geschikt).

Een restant contrastmiddeloplossing dat bij het onderzoek van 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 onttrekken van contrastmiddel uit houders van 200 ml of meer:

Het meerdere keren onttrekken van contrastmiddel mag alleen met behulp van een apparaat dat voor meervoudig gebruik is goedgekeurd geschieden.

De rubberen stop van de injectieflacon mag nooit meer dan één keer worden doorboord om te voorkomen dat grote hoeveelheden microdeeltjes van de stopper in de oplossing terechtkomen.

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.

Om kruisbesmetting te voorkomen moet de buis van de injector naar de patiënt (de patiëntenbuis) na elke patiënt worden vervangen.

De verbindingsbuizen en alle disposable delen van het injectorsysteem moeten zodra de infusiefles leeg is of tien uur na eerste opening van de houder worden weggegooid.

De instructies van de fabrikant van het apparaat moeten worden opgevolgd.

Ongebruikt Ultravist in geopende houders moet tien uur na eerste opening van de houder worden weggegooid.