

ЛИСТОВКА



Името на Вашия лекарствен продукт е Ултравист (Ultravist)

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да Ви бъде приложен Ултравист. Тази листовка дава информация относно ползите и рисковете при използването на Ултравист. Тя също така ще Ви насочи кога да съобщите на лекаря си за състояния, свързани със здравето Ви. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля обърнете се към персонала на рентгеновото отделение.

Какво съдържа Ултравист?(Съдържание)

Ултравист съдържа контрастната субстанцията iopromide.

Ултравист съдържа също следните помощни вещества: натриево-калциев едетат, трометамол, хидрохлорна киселина и вода за инжекции.

Какво е Ултравист? (Лекарствена форма и фармако-терапевтична група)

Ултравист е контрастна материя за рентгенови изследвания. Предоставен е под формата на воден инжекционен разтвор.

В каква форма се предлага Ултравист?

Ultravist 300

Флакони от 20 ml, 50 ml

Бутилки от 200 ml, 500 ml

Ultravist 370

Флакони от 30 ml, 50 ml, 100 ml

Бутилки от 200 ml, 500 ml

Как действа Ултравист? (Свойства на продукта)

Всички инжекционни рентгено-контрастни материи, включително и Ултравист, съдържат йод. Рентгеновите лъчи не могат да преминат контрастната материя, защото те се абсорбират от йода. Областите от тялото Ви, където се разпределя Ултравист след инжектиране в кръвоносната система или телесни кухини стават видими при рентгеново изследване.

Защо се използва Ултравист? (Показания)

В зависимост от начина на приложение и дозата, Ултравист осигурява визуализирането на вените и артериите, откриването на аномалии в отделителната система, бъбреци, мозък, сърце и телесни кухини.

Кога не трябва да се използва Ултравист? (Противопоказания)

Няма абсолютни противопоказания за употребата на Ултравист.



Какво трябва да се има предвид преди да се използва Ултравист?

Съобщете на лекаря ако:

- сте бременна или възнамерявате да забременеете;
- сте кърмачка или възнамерявате да кърмите. Трябва да обсъдите с лекаря си кога да прекъснете и възобновите кърменето;
- страдате от алергия (например към морски храни, треви, копривна треска) или бронхиална астма;
- сте алергичен към йодсъдържащи контрастни материали, iopromide или някоя от другите съставки, изброена в раздела “Състав”;
- сте имали предишни реакции на свръхчувствителност към контрастни материали;
- имате тежки нарушения на бъбречната функция;
- имате сърдечно-съдово заболяване;
- имате диабет;
- страдате от мозъчни състояния, придружени от припадъци или от други заболявания на нервната система;
- имате циркулаторни мозъчни нарушения или анамнеза за инсулт;
- имате установена или подозирана повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате подутина на шията, причинена от увеличаване на щитовидната жлеза (гуша);
- имате злокачествено кръвно заболяване (мултиплен миелом), или свръхпродукция на протеини (парапротеинемия), автоимунни заболявания, или състояние, при което мускулите отслабват и се уморяват лесно (миастения гравис);
- имате особена форма на високо кръвно налягане, причинена от рядък тумор на надбъбречната жлеза, която е разположена над бъбрека (феохромцитом);
- приемате определени лекарства или редовно употребявате алкохол.

Ако имате подобни оплаквания, Вашият лекар ще реши дали е възможно да се проведе изследването.

Трябва да се въздържате от прием на храна два часа преди провеждане на изследването, но може да приемате течности както обикновено.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат? (Предпазни мерки и предупреждения при употреба)

Реакции, подобни на алергични, са наблюдавани след приложение на рентгенова контрастна материя като Ултравист (виж “Нежелани реакции”)

Леко подуване на лицето, устните, езика или гърлото, конюнктивит, кашлица, сърбеж, хрема, кихане и копривна треска, които могат да възникнат независимо от назначеното количество. Това може да са първите признаци на началния етап на тежка реакция. Прилагането на контрастната материя трябва незабавно да се прекрати и – ако е необходимо – венозно да се приложи специална медикаментозна терапия.



Изследването на панкреас и жлъчни пътища може да увеличи риска от реакции при налично възпаление.

Могат да се появят реакции от забавен тип (виж “Нежелани реакции”). В тези случаи Ултравист може да попречи на безопасното Ви шофиране както и на боравенето с машини.

Какво е необходимо да правите ако приемате някакви други лекарства? (Взаимодействия)

Съобщете на лекаря си ако приемате или сте приемали други лекарствени продукти.

Някои медикаменти могат да повлияят на действието на Ултравист.

Такива са :

- бета-блокери - лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания;
- бигваниди – лекарства, използвани при диабет;
- невролептици, антидепресанти;
- интерлевкини;
- радиоактивни вещества за щитовидната жлеза.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да приемате тези лекарства преди изследването.

Как трябва да се използва Ултравист? (Дозировка и приложение)

Ултравист се инжектира от лекар чрез малка игла в кръвоносен съд, обикновено на гърба на ръката или от вътрешната страна на предмишницата.

Ултравист може да се приложи и в телесна кухина. Прилага се непосредствено преди рентгеновото изследване.

Необходимата за Вас доза Ултравист ще бъде изчислена от лекаря и ще зависи от възрастта Ви, тегло Ви и вида рентгенови лъчи, които се използват. Скоростта, с която се инжектира Ултравист и продължителността на рентгеновото изследване зависят също от типа рентгенови лъчи, които се използват. За повечето рентгенови изследвания е достатъчна само единична доза Ултравист.

Поради възможни тежки реакции Вие ще бъдете наблюдаван, в случай че се появят някои начални нежелани реакции от приложението на Ултравист.

Специална информация за лекаря или здравния специалист.

Ултравист трябва да се затопли до телесна температура преди употреба.

Контрастната материя трябва да се провери визуално преди употреба и не трябва да се използва ако е с променен цвят, нито в случаи на наличие на неразтворими частици (включително кристали) или дефектни опаковки. Тъй като Ultravist е разтвор с висока концентрация, много рядко може да се появи кристализиране (поява на млечно бяло помътняване и/или утайка на дъното или плуващи кристали).

- Ампули/флакони

Контрастна материя , която не е използвана при едно изследване се изхвърля.



Опаковки с по-големи обеми

Контрастната материя трябва да се прилага с автоматичен инжектор или чрез друга процедура, осигуряваща стерилност на контрастната материя.

Указанията от производителя на изделието, трябва да се спазват.

Десет часа след отваряне на първичната опаковка, останалият неизползван Ултравист трябва да се изхвърли.

Какво се случва ако се използва доза, по-голяма от предписаната? (Предозиране)

Предозирането е малко-вероятно. Ако това се случи, лекарят ще лекува появилите се симптоми.

Предизвиква ли Ултравист някакви нежелани реакции?

Нежеланите реакции към Ултравист зависят от показанията.

По-долу са изброени възможни нежелани реакции според системите, които са засегнати.

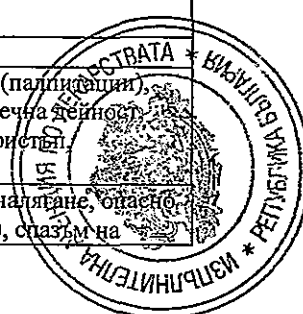
Терминът “често” означава, че при повече от 1 на всеки 100 души може да се случи. “Не често” означава по-малко от един на всеки 100, а “рядко” – по-малко от 1 на всеки 1000 души.

Нежеланите реакции във връзка с използването на йодни контрастни материи са обикновено леки до средно изразени и преходни. Въпреки това има съобщения за тежки и животозастрашаващи реакции, както и смъртни случаи.

Гадене, повръщане, усещане за болка и общо чувство на топлина са най-често съобщаваните реакции.

Всички показания:

Клас, система или орган	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1,000, < 1/100$)	Редки ($< 1/1,000$)
Имунна система		Алергично-подобни реакции	Алергично-подобни реакции с опасно спадане на кръвното налягане (шок), (включително с фатален изход)
Ендокринна система			Повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм, тиреотоксична криза), понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм)
Нервна система, психиатрични		Световъртеж, безпокойство	Изтръпване или вкочаняване на ръцете или краката / намалена чувствителност, объркване, безпокойство, ажитираност, загуба на памет, нарушения на речта, сомнолентност, безсъние, кома, тремор, гърчове, слабост, водеща до обездвижване / парализа, намалено кръвоснабдяване на части от мозъка, удар. Преходна слепота ^a .
Очи		Неясно / нарушено зрение	конюнктивит, сълзотечение
Уши			Слухови нарушения.
Сърце		Промяна в сърдечния ритъм	Бързи или нерегулярни сърдечни удари (палитации), болка в гърдите / стягане, забавена сърдечна дейност, ускорена сърдечна дейност, сърдечен пристъп, заболявания на сърцето, сини устни
Кръвоносни съдове,		Усещане за затопляне	Ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, опасно понижаване на кръвното налягане (шок), спазъм на



Клас, система или орган	Чести (≥1/100)	Нечести (≥ 1/1,000, <1/100)	Редки (< 1/1,000)
циркулация		(вазодилатация)	кръвоносните съдове, запушване на кръвоносните съдове от кръвен съсирек ^a .
Дихателна система		Кихане, кашляне	Хрема, недостиг на въздух, нарушения в дихателната честота, лигавичен оток, астма, дрезгавост, оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане (бронхоспазъм, ларингеален/фарингеален спазъм), задръжка на течности в белите дробове, респираторен арест
Храносмилателна система	Гадене	Повръщане, нарушения на вкуса	Възпаление на гърлото, затруднено преглъщане, подуване на слюнчените жлези, стомашна болка, диария
Кожа и лигавици		Уртикария, сърбеж, обрив, зачервяване на кожата	Подуване на езика, лицето, устните или гърлото, тежки кожни заболявания (болка, зачервяване, големи мехури, отпадане на кожни слоеве, кървене от устните, очите и др.)
Бъбреци и уринарен тракт		Заболявания на бъбреците ^a	Тежки бъбречни заболявания ^a
Общи заболявания и реакции на мястото на приложение	Чувство на затопляне или болка, главоболие	Общо неразположение, втрисане, изпотяване, безсилие	Бледност, промени в телесната температура, кожен оток; ако контрастната материя не е инжектирана в кръвоносния съд: локална болка, леко затопляне и оток, възпаление и тъканно увреждане

^a само при интравазално приложение

Честотата се базира на получените данни от пре-маркетингови изследвания с повече от 3 900 пациента и постмаркетингови проучвания с повече от 74 000 пациента, както и от литературни данни и спонтанни съобщения. (Оценката на честотата е направена основно при интраваскуларно приложение)

Изследване на панкреаса (ERCP):

В допълнение към нежеланите реакции, изброени по-горе, следните нежелани реакции могат да се появят при ERCP: повишени панкреасни ензимни нива (често), възпаление на панкреаса (рядко).

Как трябва да се съхранява Ултравист?

Рентгеновото отделение ще съхранява Ултравист при условия, препоръчани от производителя.

Притежател на разрешението за употреба:

Schering AG

Muellerstrasse 170-178, D-13342 Berlin, Germany

Производител

Ултравист се произвежда от:



Schering AG
Muellerstrasse 170-178, D-13342 Berlin, Germany

BerliMed S.A.,
Poligono Industrial Santa Rosa, Sector 32 C, 28806 Alcala de Henares,
Madrid, Spain

Дата на последна редакция на текста
29.09.2006 г.

МОЛЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ
ВЪПРОСИ.

